POINT OF CARE
TESTING

CoaguChek® XS

Manuel d'utilisation
Gebruiksaanwijzing

Roche

Les symboles et abréviations ci-après pouvant se trouver sur l'emballage et sur l'étiquette du fabricant apposé sur l'appareil ont la signification suivante :

Utiliser jusque

LOT

Code du lot

IVD

Dispositif médical de diagnostic in vitro

CE 0123

Ce produit répond aux exigences de la Directive Européenne 98/79/CE concernant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

REF

Référence du catalogue

Consulter les instructions d'utilisation

Attention, consulter la documentation ! Se conformer aux consignes de sécurité figurant dans le manuel d'utilisation de l'appareil.

Fabricant

Limites de températures (Conservation à)

c UL us LISTED

Ce système est conforme aux exigences de sécurité du Canada et des États-Unis (UL LISTED, conformément aux normes UL 61010A-1:02 et CAN/CSA-C22.2 No. 61010-1-04)

Le système CoaguChek XS

Le système CoaguChek XS est utilisé pour l'autocontrôle des valeurs de coagulation du sang (généralement appelées taux de prothrombine, TP ou temps de Quick) avec les bandelettes-test CoaguChek XS PT.

Pour une meilleure auto-surveillance et un traitement d'anticoagulation orale individuel des patients sur la base des valeurs de coagulation mesurées avec le système, il est indispensable de suivre les prescriptions de votre médecin et les conseils d'un professionnel de santé. Votre pharmacien / fournisseur spécialisé pourra vous donner la formation et/ou vous mettre en contact avec les associations ou établissements proposant des formations à l'autocontrôle des valeurs de coagulation. Veuillez lire attentivement les remarques particulières relatives à l'autocontrôle en INR (rapport normalisé international) dans la notice d'emballage des bandelettes-test.

AVERTISSEMENT

L'autopiqueur CoaguChek XS Softclix a été spécialement conçu pour l'autocontrôle par le patient. **Il n'est pas conçu pour le prélèvement de sang sur plusieurs patients ou en milieu hospitalier dans la mesure où il n'offre aucune protection contre la contamination croisée**.

Ce manuel contient toutes les informations nécessaires à l'utilisation du système CoaguChek XS et à son maintien en état de fonctionnement. Veuillez **impérativement prendre connaissance** du présent manuel d'utilisation avant la première utilisation du lecteur.

Professionnels de la santé : veuillez suivre attentivement toutes les précautions et procédures s'appliquant dans le cadre d'une utilisation professionnelle et décrites dans les sections correspondantes du présent manuel.

Mise à jour Information utilisateur : 2011-04

Historique de révision

Version du manuel	Date de révision	Modifications
1.0	2009-09	Nouveau document
2.0	2010-03	Recommandations relatives au nettoyage/à la désinfection et révision de la présentation des messages de sécurité. Mise à jour des écrans.
3.0	2011-04	Modification de l'autopiqueur. Mémoire : 300 résultats de mesure avec date et heure. Mise à jour des écrans.

Le système CoaguChek XS 3

Introduction 9
Le système CoaguChek XS 9
Principe du test 10
Contenu de l'emballage 10
Conditions d'utilisation 11
Contrôle de qualité 12

Consignes de sécurité importantes et autres renseignements 13

Le lecteur CoaguChek XS 14
Le lecteur CoaguChek XS 15
Piles 16

Mise en service 17
Installation des piles 18

Puce d'étalonnage 21
Insertion de la puce d'étalonnage 22

Paramétrage du lecteur 24
Résumé des réglages 25
Paramétrage du lecteur (mode Réglage) 26
Réglage du format de la date 29
Réglage de la date 30
Réglage du format de l'heure 32
Réglage de l'heure 33
Sélection de l'unité 34
Réglage du signal sonore 35
Réglage de l'intervalle thérapeutique (INR) 36

Mesure d'un échantillon de sang capillaire 41
Remarques importantes ... 42
Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire ... 44
Préparation ... 45
Exécution d'une mesure ... 46
Remarques concernant l'affichage des résultats ... 57

Test effectué par des professionnels de la santé 61
Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire dans un environnement médical ... 62
Élimination des déchets par les professionnels de la santé ... 62

Mémoire 63
Consultation des résultats en mémoire ... 63
Effacement de la mémoire ... 66

Nettoyage et désinfection du lecteur 69
Solutions de nettoyage/désinfection recommandées ... 70
Nettoyage/désinfection externe (boîtier du lecteur) ... 71
Nettoyage/désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-test ... 72

Messages d'erreur 75
Vue d'ensemble des messages d'erreur ... 76
Messages d'erreur apparaissant à la mise sous tension du lecteur ... 78
Messages d'erreur lors de la préparation de la mesure ... 80
Messages d'erreur après confirmation du code ... 84
Messages d'erreur pendant et après dépôt du sang ... 86
Message d'erreur pendant le transfert par infrarouge ... 94

Informations et symboles des écrans 96

Autres informations 99
Commandes 99
Limitations liées au produit 99

Caractéristiques du produit 100
Conditions d'utilisation et caractéristiques techniques 100
Échantillon 101
Conditions d'entreposage et de transport 101
Mise au rebut du lecteur CoaguChek XS 102
Mise au rebut des piles usagées 102
Information clientèle 103
Réparations 103

Garantie 104

Index alphabétique 105

Page laissée blanche intentionnellement.

Introduction

Le système CoaguChek XS

Le système CoaguChek XS (lecteur CoaguChek XS et bandelettes-test CoaguChek XS PT) sert à mesurer le taux de prothrombine (TP/temps de Quick/valeur INR) à partir de sang capillaire prélevé à la pulpe du doigt ou de sang total veineux non traité. Le système CoaguChek XS permet de mesurer facilement les valeurs de la coagulation du sang. Le lecteur CoaguChek XS vous guide étape par étape à l'aide des symboles affichés à l'écran. La puce d'étalonnage fournie avec les bandelettes-test contient des informations spécifiques au lot de ces bandelettes, y compris les données d'étalonnage permettant le calcul correct des résultats et la date de péremption des bandelettes. Il vous suffit d'insérer la puce d'étalonnage dans le lecteur, de mettre en marche le lecteur, d'introduire la bandelette-test et d'y déposer un échantillon de sang. Appliquez l'échantillon seulement lorsque le lecteur CoaguChek XS est prêt à la mesure : les résultats sont affichés dans un délai d'environ 1 minute. Une fois la mesure terminée, le lecteur enregistre automatiquement les résultats en mémoire.

Pour toute question sur le lecteur CoaguChek XS, adressez-vous au service après-vente le plus proche de chez vous. Toutes les coordonnées figurent à la page 103.

Remarque : la date et l'heure doivent être correctement réglées avant la première utilisation (c'est-à-dire après avoir installé les piles), afin de garantir la fiabilité des mesures. Vérifier (et régler si nécessaire) la date et l'heure chaque fois que vous remplacez les piles.

Principe du test

La bandelette-test CoaguChek XS PT contient un réactif lyophilisé. La thromboplastine et un substrat peptidique en constituent les composants réactifs. Lorsque l'échantillon est appliqué sur la bandelette-test, la thromboplastine active la coagulation, ce qui conduit à la formation de thrombine. Simultanément, le lecteur commence une mesure du temps. L'enzyme de la thrombine clive le substrat peptidique, ce qui génère un signal électrochimique. Selon l'intervalle écoulé depuis l'apparition du signal, le temps est converti et affiché dans les unités de coagulation les plus courantes (INR, temps de Quick exprimé en % (= taux de prothrombine), temps de Quick exprimé en secondes) à l'aide d'un algorithme.

Contenu de l'emballage

- Lecteur CoaguChek XS
- 4 piles de 1,5 V (alcalines au manganèse) de type AAA
- Autopiqueur CoaguChek XS Softclix et mode d'emploi
- Lancette CoaguChek Softclix
- Trousse du système
- Manuel d'utilisation

Conditions d'utilisation

Afin de garantir le bon fonctionnement de votre système CoaguChek XS, veillez à respecter les consignes suivantes :

- N'utilisez le lecteur qu'à une température ambiante comprise entre 15 °C et 32 °C.
- Utilisez le lecteur uniquement lorsque l'humidité relative est comprise entre 10 et 85 %.
- Pour effectuer la mesure, posez le lecteur sur une surface plane, exempte de vibrations, ou tenez-le à l'horizontale.
- En cas d'inutilisation prolongée, conservez le lecteur dans la trousse fournie.
- Veillez à ne pas utiliser le lecteur à une altitude supérieure à 4 300 mètres.

Interférences électromagnétiques
La présence de champs électromagnétiques puissants risque d'entraver le fonctionnement du lecteur. Éloignez le lecteur de toute source électromagnétique importante.

Contrôle de qualité

Le système CoaguChek XS est doté d'un certain nombre de fonctions de contrôle de qualité :

- Vérification des composantes et des fonctions électroniques à la mise sous tension du lecteur.
- Vérification de la température de la bandelette-test au cours de la mesure.
- Vérification de la date de péremption et des informations relatives au lot figurant sur la bandelette-test.
- Une fonction de contrôle de qualité est intégrée à la bandelette-test. Il n'est plus nécessaire de réaliser de contrôles de qualité et du fonctionnement du système à l'aide de solutions de contrôle comme c'est le cas avec d'autres systèmes que vous pourriez connaître.

Consignes de sécurité importantes et autres renseignements

Cette section explique la présentation des messages sur la sécurité et des informations sur la manipulation appropriée du système dans le manuel d'utilisation CoaguChek XS. Veuillez lire attentivement ces passages.

	Le symbole d'avertissement relatif à la sécurité seul (sans mot-indicateur) sert à mettre en garde contre des risques génériques ou à diriger le lecteur vers de l'information connexe sur la sécurité.
AVERTISSEMENT	Signale une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner un décès ou une blessure grave.
ATTENTION	Signale une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait entraîner une blessure mineure ou modérée.
AVIS	Signale une situation dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, pourrait endommager le système.

- L'information importante ne relevant pas de la sécurité apparaît sur un fond coloré (sans symbole). Vous trouverez ici de l'information additionnelle concernant l'utilisation correcte du lecteur ainsi que des conseils utiles.
- Les instructions vous indiquant de prendre une mesure apparaissent sur fond bleu.

Le lecteur CoaguChek XS

Le lecteur CoaguChek XS

A Écran
Affiche les résultats, les messages, les symboles et les valeurs mesurées enregistrées en mémoire.

B Touche M (mémoire)
Cette touche permet d'appeler les valeurs enregistrées en mémoire et de modifier les réglages du lecteur. Cette touche sert également à confirmer le code affiché à l'écran avant chaque mesure.

C Touche Marche/Arrêt
Appuyez sur cette touche pour allumer ou éteindre le lecteur.

D Volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test
Retirez le volet pour nettoyer la glissière d'insertion des bandelettes-test.

E Glissière d'insertion des bandelettes-test
Introduisez la bandelette-test à cet endroit.

F Couvercle du logement des piles
Protège le logement des piles (4 piles alcalines au manganèse de 1,5 V, type AAA).

G Fente d'insertion de la puce d'étalonnage
Insérez ici la puce d'étalonnage.

H Touche de réglage (Set)
La touche de réglage (Set) se trouve sur le côté gauche du lecteur. Cette touche vous permet d'effectuer ou de modifier les réglages du lecteur.

I Port infrarouge
Les données enregistrées dans la mémoire du lecteur sont transférées à l'aide de ce port infrarouge.

Piles

Afin d'économiser l'énergie des piles, le lecteur CoaguChek XS s'éteint automatiquement au bout de 3 minutes dans la mesure où aucune touche n'est actionnée et où aucune nouvelle bandelette-test n'est insérée. Lorsque le lecteur s'éteint, tous les résultats de test déjà effectués restent enregistrés dans la mémoire. Le lecteur affiche brièvement l'état de charge des piles lors de la mise sous tension. Le symbole de la pile est composé de quatre segments qui indiquent l'état de charge des piles.

Pour que les réglages de la date et de l'heure soient conservés, vous devez impérativement installer les piles neuves dans la minute suivant le retrait des anciennes piles. Passé ce délai, vous devrez de nouveau régler la date et l'heure. Utilisez uniquement des piles alcalines au manganèse de type AAA.

Le lecteur CoaguChek est livré avec des piles de haute qualité. Dans la mesure où la qualité varie en fonction des marques de piles, Roche recommande de remplacer vos piles usagées avec des nouvelles piles de haute qualité et de ne pas mélanger les marques. Ne mélangez pas les nouvelles piles avec des piles usagées.

Veuillez noter que la durée de vie des piles est susceptible d'être affectée par de nombreux facteurs, tels que la qualité des piles, les conditions d'utilisation (par ex., la température ambiante), la fréquence d'utilisation et la durée des tests.

Les résultats des mesures et la date et l'heure correspondantes restent mémorisés dans le lecteur, même en l'absence de piles dans l'appareil. Tous les autres réglages sont également conservés en mémoire.

Pensez à l'environnement. Éliminez les piles usagées en le respectant.

AVERTISSEMENT

Ne pas jeter les piles au feu. Elles pourraient exploser !

Mise en service

Avant la première utilisation du lecteur, effectuez les manipulations suivantes :

1 Installez les piles

2 Insérez la puce d'étalonnage (maintenant ou juste avant l'exécution de la mesure)

3 Procédez au réglage de la date et de l'heure en cours

4 Sélectionnez l'unité de coagulation dans laquelle les résultats doivent être affichés

Installation des piles

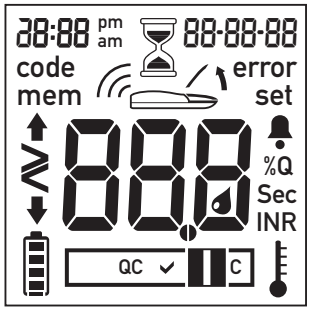
1 Retournez le lecteur préalablement mis hors tension.

2 Exercez une légère pression sur l'onglet du couvercle du logement des piles en poussant vers la partie centrale du lecteur et soulevez le couvercle.

3 Installez les quatre piles dans leur logement comme indiqué. Veillez à respecter la position des pôles « + » (tête de pile) et « - » (côté plat). Une fois les piles en place, le lecteur s'allume au bout de 5 secondes environ.

Utilisez uniquement des piles alcalines au manganèse (1,5 V, AAA). Pensez à l'environnement. Éliminez les piles usagées en le respectant.

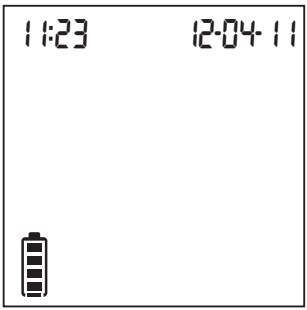
4 Refermez le logement des piles.

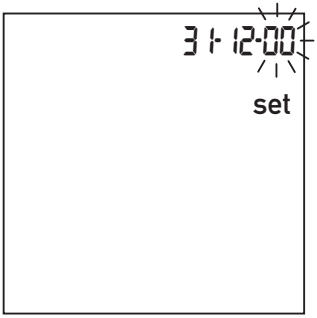


5 Vérifiez que tous les éléments de l'affichage apparaissent bien à l'écran. Il se peut qu'il y ait des erreurs dans l'affichage des résultats s'il manque des segments de symboles.

Astuce
Si l'écran de contrôle apparaît trop brièvement à la mise sous tension, vous pouvez le bloquer en appuyant sur la touche Marche/Arrêt ⏻ et en la maintenant enfoncée lorsque vous allumez le lecteur.

L'affichage reste figé tant que le doigt reste enfoncé sur la touche.





6 Vérifiez que les réglages de la date et de l'heure sont corrects sur l'écran suivant.

Le lecteur CoaguChek XS entre automatiquement en mode Réglage si celles-ci n'ont pas été réglées ou si les réglages ont été perdus (du fait du retrait des piles du lecteur pendant plus d'une minute). Une fois la date et l'heure réglées, le lecteur passe en mode Mesure. Reportez-vous au chapitre *Paramétrage du lecteur (mode Réglage)* commençant à la page 26 pour tout réglage supplémentaire.

7 Éteignez de nouveau le lecteur lorsque les réglages sont corrects.

Puce d'étalonnage

La puce d'étalonnage fournit au lecteur les informations indispensables à la réalisation de la mesure de la coagulation. La puce contient des informations relatives à la méthode de test, au numéro de lot et à la date de péremption. Le lecteur est prêt à fonctionner après insertion de la puce d'étalonnage.

- Lors de chaque mesure, assurez-vous que le lecteur contient la bonne puce d'étalonnage.
- À l'ouverture de toute nouvelle boîte de bandelettes-test, pensez à retirer l'ancienne puce d'étalonnage du lecteur et à la remplacer par la puce fournie avec les bandelettes-test.
- Chaque puce d'étalonnage est spécifique à un lot de bandelettes-test. Ne retirez la puce d'étalonnage que lorsque vous effectuez des mesures à l'aide de bandelettes-test issues d'une boîte neuve (et s'accompagnant d'une nouvelle puce d'étalonnage).
- Protégez la puce d'étalonnage de l'humidité et des appareils générant des champs magnétiques.

Insertion de la puce d'étalonnage

1 Retirez, le cas échéant, l'ancienne puce d'étalonnage se trouvant dans le lecteur.

Éliminez la puce d'étalonnage usagée avec les déchets ménagers.

2 Assurez-vous que les chiffres du code de la puce d'étalonnage coïncident avec ceux du code figurant sur l'étiquette du tube de bandelettes-test.

ATTENTION

L'emploi d'une mauvaise puce d'étalonnage peut entraîner des résultats erronés.

3 Introduisez ensuite la nouvelle puce d'étalonnage dans la fente d'insertion située sur le côté du lecteur en poussant jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.

Chaque fois que vous introduisez une bandelette-test dans le lecteur, celui-ci affiche le code de la puce d'étalonnage en place. Veillez à toujours comparer le code affiché à l'écran avec celui figurant sur le tube de bandelettes-test. Si les deux codes sont identiques, confirmez en appuyant sur la touche **M** (voir page 49).

Si les codes ne coïncident pas, éteignez le lecteur et introduisez la bonne puce d'étalonnage. Jetez l'ancienne puce pour éviter toute confusion ultérieure.

En l'absence de puce ou si la puce n'est pas correctement insérée, le lecteur affiche les messages **Error** et **Code** (voir également au chapitre *Messages d'erreur* commençant à la page 75).

Paramétrage du lecteur

Remarque :il est impossible d'exécuter une mesure si la date **n'a pas été réglée** préalablement (mise en service ou retrait des piles du lecteur pendant plus d'une minute). Dans un tel cas, le fait d'allumer le lecteur vous permet de passer immédiatement en mode Réglage pour modifier la date et l'heure. Une fois la date et l'heure réglées, le lecteur passe automatiquement en mode Mesure.

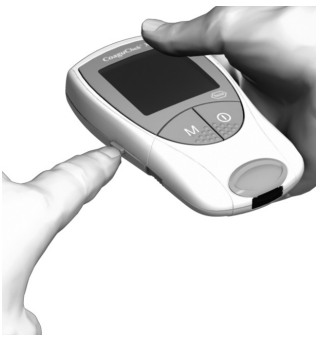
Résumé des réglages

Réglage	Options	Réglage par défaut *
Format de la date	Jour-Mois-Année (31-12-00) Mois-Jour-Année (12-31-00) Année-Mois-Jour (00-12-31)	31-12-00
Date		31-12-00
Format de l'heure	Format 24 heures (24h) Format 12 heures (12h) accompagné de a.m. (ante meridiem) pour le matin et p.m. (post meridiem) pour l'après-midi	24h
Heure		12:00
Unité	Temps de Quick (%Q) Temps de Quick (Sec) INR	INR
Signal sonore	Activé Désactivé	Activé
Intervalle thérapeutique (INR uniquement)	Activé Désactivé	Désactivé
Intervalle de réglage [INR]	Intervalle inférieur (1,5-3,5) Intervalle supérieur (2,5-4,5)	1,5 INR 2,5 INR

* « Réglage par défaut » : c'est le réglage du lecteur à sa sortie de l'usine.

Paramétrage du lecteur (mode Réglage)

Tous les réglages sont saisis à l'aide de la touche de réglage (**Set**) et de la touche **M**.



1 Dans le cas où le lecteur ne serait pas automatiquement passé en mode Réglage à la mise sous tension, appuyez sur la touche de réglage (**Set**) (sur le côté gauche du lecteur) pour atteindre le mode Réglage.

Vous pouvez également appuyer sur la touche **Set** pour passer au mode Réglage lorsque le lecteur est déjà mis sous tension.

2 Si le réglage affiché est correct (par ex. la date est correcte et seule l'heure est à modifier), la touche de réglage (**Set**) vous permet de passer au réglage suivant, **ou**

3 Appuyez sur la touche **M** pour modifier le réglage courant qui clignote à l'écran. Pour atteindre la valeur désirée, appuyez de façon répétée sur la touche **M** (ou maintenez-la enfoncée). Lorsque seules deux options sont disponibles pour un paramètre (format heure, signal sonore), le passage de l'une à l'autre peut s'effectuer à l'aide de la touche **M**.

4 Appuyez de nouveau sur la touche de réglage (**Set**) pour confirmer le réglage (qui est enregistré en mémoire) et passer au réglage suivant.

5 Il est possible d'avancer d'un réglage à l'autre mais non de reculer. Les corrections sont effectuées en reprenant les étapes de réglage depuis le début. Vous pouvez quitter le paramétrage à tout moment par simple appui de la touche Marche/Arrêt ⏻. Tous les réglages effectués sont alors mémorisés.

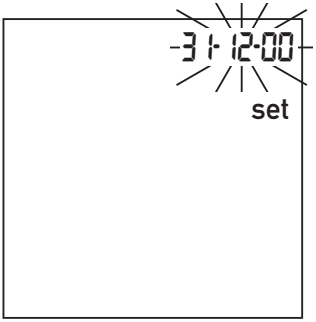
Réglage du format de la date

Commencez par sélectionner le format de la date (**tous les éléments de l'affichage de la date clignotent à l'écran**). Les options d'affichage sont les suivantes :

- **31-12-00 (= réglage par défaut) Jour-Mois-Année**
- 12-31-00 Mois-Jour-Année
- 00-12-31 Année-Mois-Jour

Dans les illustrations, la présence d'un halo autour d'un élément de l'affichage indique que cet élément clignote à l'écran.

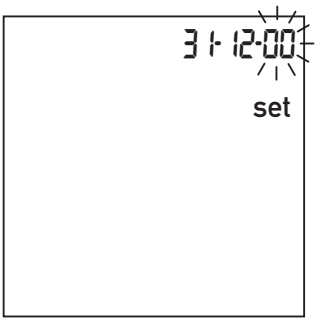
La touche de réglage (**Set**) se trouve sur le côté gauche du lecteur. L'appui sur la touche de réglage (**Set**) permet de passer au mode Réglage. L'écran affiche le mot « **set** ».



1. Appuyez sur la touche **M** pour sélectionner le format d'affichage de la date. Le format 31-12-00 s'affiche en clignotant. Choisissez le format de la date à ce niveau.
2. Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer ce format et poursuivre le réglage de la date. L'écran passe automatiquement au réglage de la date même.

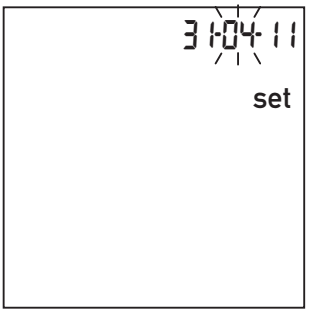
Réglage de la date

Les trois réglages suivants consistent à entrer l'**année**, puis le **mois** et enfin le **jour**.



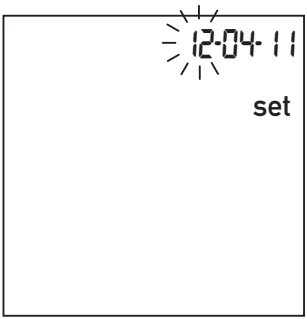
3 Appuyez sur la touche **M** pour modifier le nombre qui s'affiche en clignotant et entrez l'année en cours.

4 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer l'année. L'écran passe alors automatiquement au réglage du mois.



5 Le mois réglé par défaut clignote à l'écran. Appuyez sur la touche **M** pour atteindre le mois désiré.

6 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le mois. L'écran passe alors automatiquement au réglage du jour.

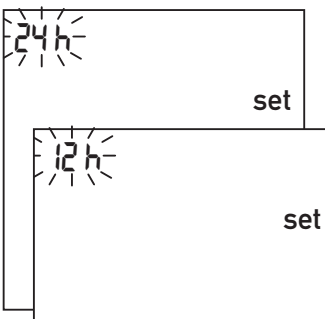


7 Le jour réglé par défaut clignote. Appuyez sur la touche **M** pour atteindre le jour désiré.

8 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le mois. L'écran passe alors automatiquement au réglage du format d'affichage de l'heure.

Réglage du format de l'heure

Sélectionnez maintenant le format d'affichage de l'heure. Vous avez le choix entre un format de 0 à 24 heures (réglage par défaut) et un format de 0 à 12 heures accompagné des lettres « a.m. » (ante meridiem) pour le matin ou « p.m. » (post meridiem) pour l'après-midi.

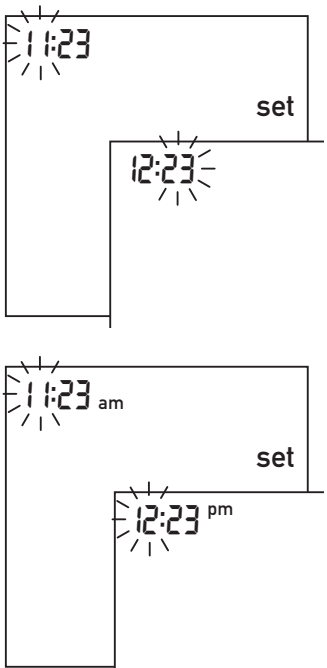


9 Pour passer du format 24 heures au format 12 heures, et vice versa, appuyez sur la touche **M**.

10 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le format désiré et poursuivre le réglage de l'heure. L'écran passe automatiquement au réglage de l'heure même.

Réglage de l'heure

L'heure est réglée dans un premier temps, puis les minutes.



11 Appuyez sur la touche **M** pour modifier le nombre qui clignote à l'écran. Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour confirmer. Vous pouvez passer maintenant au réglage des minutes (de nouveau à l'aide de la touche **M**).

Si vous avez opté pour le format d'affichage de **0 à 12 heures**, « **a.m.** » devient « **p.m.** » et vice versa lorsque vous atteignez « 12:xx ».

12 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le réglage de l'heure et poursuivre le paramétrage du lecteur en choisissant l'unité dans laquelle sera exprimé le résultat de la mesure.

Sélection de l'unité

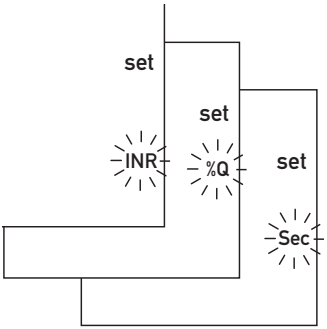
Choisissez l'unité de coagulation dans laquelle vous souhaitez voir affiché le résultat de la mesure. Le lecteur offre les options suivantes :

- Temps de Quick (%Q)
- Temps de Quick (Sec)
- **INR (réglage par défaut)**

AVERTISSEMENT

Consultez votre médecin en cas de doute sur l'unité à choisir.

L'unité réglée s'affiche en clignotant.



13 La touche **M** vous permet de visualiser les trois options une à une.

14 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer l'unité désirée. L'écran passe alors automatiquement au réglage du signal sonore.

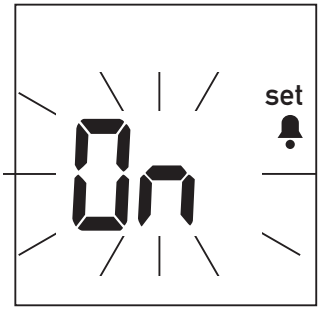
Si vous avez choisi « INR » comme unité de coagulation, vous pouvez saisir l'intervalle de valeurs recommandé par votre médecin. La saisie de cet intervalle vous permettra de savoir après chaque mesure si le résultat se situe dans les valeurs préconisées dans votre cas (voir page 36).

Réglage du signal sonore

Une fois l'unité réglée, vous pouvez activer (« On ») ou désactiver (« OFF ») le signal sonore. S'il est activé, le signal sonore se fait entendre dans les circonstances suivantes :

- le lecteur détecte la présence d'une bandelette-test,
- le préchauffage de la bandelette-test est terminé et vous devez déposer un échantillon de sang,
- le lecteur détecte la présence d'un échantillon de sang,
- le résultat s'affiche,
- une erreur s'est produite (trois bips rapides).

Nous vous recommandons de laisser le signal sonore activé en permanence.



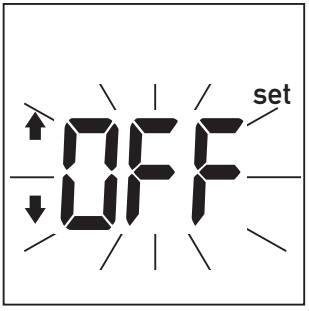
15 Appuyez sur la touche **M** pour passer de la désactivation (« OFF ») à l'activation (« **On** » (« On » est le réglage par défaut).

16 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le réglage désiré. L'écran passe automatiquement au réglage suivant.

Réglage de l'intervalle thérapeutique (INR)

L'étape suivante dépend de l'unité de coagulation choisie pour exprimer les résultats. Si vous avez opté pour « Temps de Quick (%Q) » ou « Temps de Quick (Sec) », le réglage est terminé et l'indication « End » (fin) s'affiche à l'écran (voir page 38).

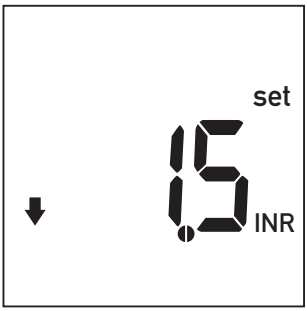
Si vous avez choisi « INR » pour unité, vous avez la possibilité d'afficher un élément supplémentaire si le résultat obtenu se situe hors de l'intervalle de valeurs recommandé par votre médecin (au-dessus ou en dessous). La sélection de cette option d'affichage permet au lecteur de faire apparaître une flèche dirigée vers le haut ou vers le bas suivant que le résultat se trouve au-dessus ou en dessous de l'intervalle thérapeutique que vous avez saisi. Ce symbole met en évidence le fait que le résultat se situe en dehors de l'intervalle de valeurs recherché.

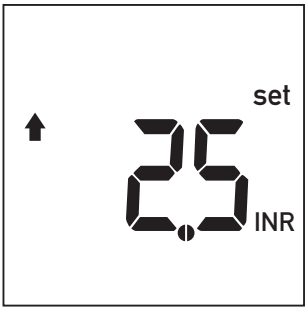


17 Appuyez sur la touche **M** pour passer de la désactivation (« **OFF** ») à l'activation (« On »).

18 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer le réglage désiré et poursuivre le paramétrage du lecteur.

Si vous avez activé l'option d'affichage (« On »), saisissez maintenant les limites de l'intervalle thérapeutique. Consultez votre médecin qui vous indiquera l'intervalle dans lequel vos valeurs doivent se situer.





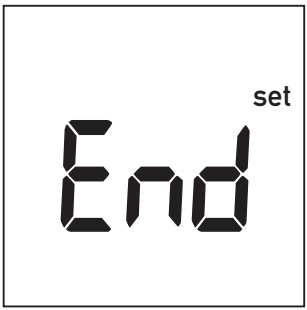
19 A l'aide de la touche **M**, entrez la limite **inférieure** (symbolisée par une flèche dirigée vers le bas) dans un intervalle de valeurs INR compris entre 1,5 et 3,5.

20 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer la limite inférieure désirée et poursuivre en définissant la limite supérieure.

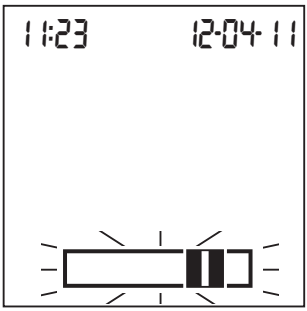
21 À l'aide de la touche **M**, entrez la limite **supérieure** (symbolisée par une flèche dirigée vers le haut) dans un intervalle de valeurs INR compris entre 2,5 et 4,5. L'intervalle sélectionnable sera au moins de 0,1 INR au-dessus de la limite inférieure que vous avez sélectionnée.

22 Appuyez sur la touche de réglage (**Set**) pour enregistrer la limite supérieure désirée et poursuivre le paramétrage du lecteur.

Le paramétrage du lecteur est terminé.



Cet écran apparaît automatiquement une fois le dernier réglage effectué et il reste affiché quelques secondes pour signaler que le paramétrage du lecteur est terminé.



Le lecteur passe ensuite en mode Mesure.

Éteignez le lecteur si vous n'avez pas l'intention d'effectuer une mesure dans l'immédiat.

Il est possible de quitter le paramétrage du lecteur à tout moment (par ex. en cas de saisie erronée) par simple appui sur la touche Marche/Arrêt ⏻. Pour modifier un réglage, rallumez le lecteur à l'aide de la touche de réglage (**Set**) et appuyez sur cette touche jusqu'à l'obtention du paramètre à modifier.

Page laissée blanche intentionnellement.

Mesure d’un échantillon de sang capillaire

Matériel nécessaire

- Lecteur CoaguChek XS
- La puce d’étalonnage déjà mise en place dans le lecteur (chaque tube de bandelette-test contient une puce qui lui est spécifique)
- Bandelettes-test correspondant à la puce d’étalonnage mentionnée ci-dessus
- Autopiqueur (par ex. CoaguChek XS Softclix)
- Lancette (par ex. CoaguChek Softclix Lancet)
- Compresse non peluchante ou mouchoir en papier

Remarques importantes

Toujours…

- … reboucher le tube immédiatement, une fois la bandelette-test extraite.
- … utiliser le lecteur à température ambiante entre 15 °C et 32 °C.
- … placer le lecteur sur une surface plane stable (table) ou le tenir à l'horizontale.
- … se conformer aux consignes relatives à l'utilisation correcte des bandelettes-test de la notice d'emballage.
- … maintenir la glissière d'insertion des bandelettes-test et le boîtier du lecteur en parfait état de propreté. Voir le chapitre *Nettoyage et désinfection du lecteur*

Ne jamais …

- … laisser le lecteur exposé à des températures excessives.
- … conserver le lecteur non protégé dans une atmosphère chaude et humide.
- … retirer ou insérer la puce d'étalonnage alors que le lecteur effectue une mesure.
- … utiliser la puce d'étalonnage d'un lot de bandelettes-test autre que celui en cours d'utilisation.
- … toucher ou retirer la bandelette-test au cours d'une mesure.
- … attendre plus de 15 secondes après avoir piqué le doigt pour appliquer le sang prélevé.
- … rajouter du sang une fois que la mesure a commencé.
- … effectuer une mesure avec une goutte de sang provenant d'une ponction précédente.

Le non respect de ces règles peut être à l'origine de résultats erronés.

Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire

Pour obtenir une goutte de sang de taille appropriée :

- Lavez-vous les mains à l'eau chaude et séchez-les soigneusement.

AVERTISSEMENT

Des résidus d'eau sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et produire ainsi des résultats erronés.

- Avant la ponction, laissez la main pendre le long du corps.
- Immédiatement après la ponction, massez-vous le côté du doigt pour faire sortir une goutte de sang de taille suffisante, sans exercer de pression ou écrasement.

AVERTISSEMENT

L'autopiqueur CoaguChek XS Softclix a été spécialement conçu pour l'autocontrôle par le patient. **Il n'est pas conçu pour le prélèvement de sang sur plusieurs patients ou en milieu hospitalier dans la mesure où il n'offre aucune protection contre la contamination croisée**.

Préparation

1 Ayez le tube de bandelettes-test à portée de main.

2 Vérifiez que la puce d'étalonnage correspondant à ces bandelettes-test est bien insérée dans le lecteur.

3 Préparez l'autopiqueur en introduisant une nouvelle lancette.

Attendre le moment requis pour piquer votre doigt.

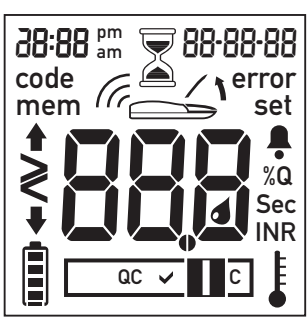
Exécution d'une mesure

1 Lavez-vous les mains au savon et à l'eau chaude. Séchez-les soigneusement.

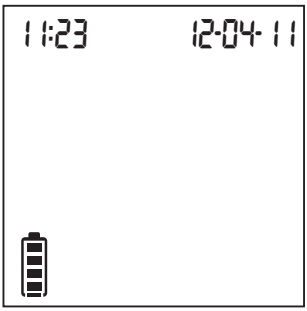
AVERTISSEMENT

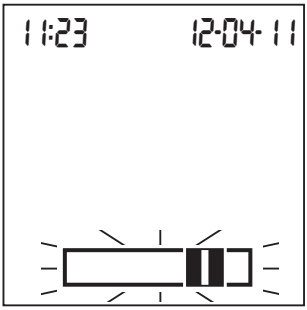
Des résidus d'eau sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et produire ainsi des résultats erronés.

2 Placez le lecteur sur une surface plane, exempte de vibrations, **ou tenez-le à l'horizontale**. Allumez le lecteur en appuyant sur la touche Marche/Arrêt ⏻. Vous pouvez également le mettre en marche en y insérant une bandelette-test.



3 Vérifiez que tous les éléments de l'affichage apparaissent bien à l'écran. Il se peut qu'il y ait des erreurs dans l'affichage des résultats s'il manque des segments de symboles.



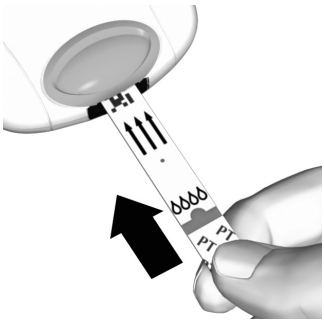


4 Contrôlez l'état des piles. Il n'est plus possible d'effectuer de mesures lorsque le symbole de la pile est vide de segments.

5 Vérifiez que la date et l'heure sont justes. Corrigez toute erreur au niveau des réglages comme indiqué à la page 26 (et pages suivantes).

6 Le symbole clignotant de la bandelette-test vous invite à insérer une bandelette. Retirez la bandelette-test du tube.
Une fois la bandelette-test extraite, rebouchez le tube immédiatement.

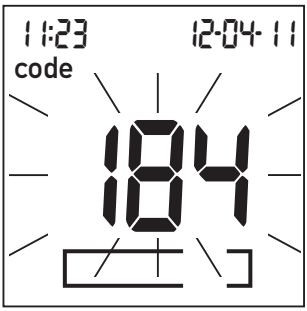
AVIS Les conditions ambiantes (humidité par exemple) peuvent provoquer la détérioration des bandelettes-test et entraîner alors l'affichage de messages d'erreur.



7 Tenez la bandelette-test de façon à ce que les indications, les flèches et les symboles de goutte de sang soient orientés vers le haut.

8 Introduisez la bandelette-test dans la glissière d'insertion du lecteur dans le sens des flèches.

Poussez la bandelette-test jusqu'à la butée. Le lecteur émet un signal sonore pour indiquer qu'il a détecté la présence de la bandelette-test (dans la mesure où le signal sonore a été préalablement activé).

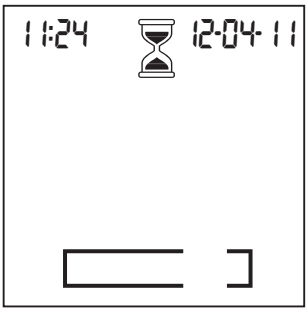


Le code de la puce d'étalonnage en place dans le lecteur s'affiche en clignotant. Assurez-vous que les chiffres de ce code sont identiques à ceux du code figurant sur le tube des bandelettes.

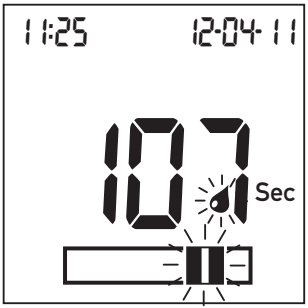
9 Si les deux codes sont identiques, confirmez en appuyant sur la touche **M**. Le code s'arrête de clignoter. Si les deux codes ne coïncident pas, retirez la puce du lecteur et insérez la puce d'étalonnage fournie avec les bandelettes-test utilisées.

ATTENTION

L'emploi d'une mauvaise puce d'étalonnage peut entraîner des résultats erronés.

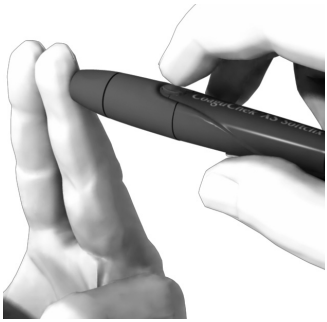


Le symbole du sablier indique que la bandelette-test est réchauffée. Lorsque la bandelette-test est prête (et dans la mesure où le signal sonore a été préalablement activé), un deuxième signal sonore vous informe que vous pouvez appliquer le sang.



Le symbole de la goutte de sang et celui de la zone de dépôt clignotent pour indiquer que le lecteur est prêt à effectuer la mesure et attend le dépôt du sang.

Simultanément, le lecteur lance un compte à rebours de 180 secondes. La goutte de sang doit entrer en contact avec la bandelette-test dans ce délai, sinon un message d'erreur apparaît à l'écran (« **error »** et « **000** » à l'emplacement réservé à l'affichage du résultat).



10 Piquez-vous la pulpe du doigt sur le côté à l'aide de l'autopiqueur.

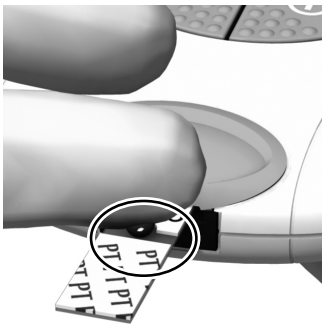
Nous vous conseillons de prélever le sang capillaire en piquant le côté de la pulpe du doigt, là où la ponction est la moins douloureuse.

Massez le doigt jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme. **Ne comprimez pas et n'écrasez pas votre doigt.**

Déposez la première goutte de sang prélevée au doigt.

AVERTISSEMENT

L'autopiqueur CoaguChek XS Softclix a été spécialement conçu pour l'autocontrôle par le patient. **Il n'est pas conçu pour le prélèvement de sang sur plusieurs patients ou en milieu hospitalier dans la mesure où il n'offre aucune protection contre la contamination croisée.**

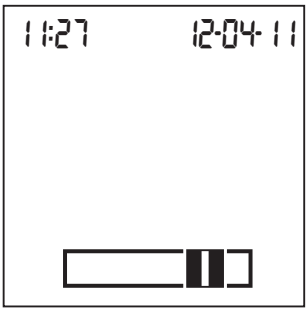


11 Appliquez le sang directement du doigt sur la zone de dépôt transparente, semi-circulaire de la bandelette-test.

Il est également possible de faire entrer la goutte de sang avec le côté de la zone de dépôt (au lieu de la déposer au milieu de cette zone). La bandelette-test absorbe le sang par capillarité.

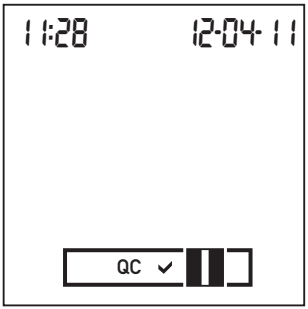
Si vous choisissez cette méthode, laissez la goutte de sang en contact avec la bandelette-test jusqu'à ce que le symbole clignotant de la goutte de sang ait disparu et que le lecteur ait émis un signal sonore (dans la mesure où celui-ci a été activé préalablement).

Déposez ou appliquez la goutte de sang sur la bandelette-test dans **un délai de 15 secondes** après piqûre du doigt. Passé ce délai, le dépôt de sang risque d'entraîner un résultat erroné, dans la mesure où le processus de coagulation a déjà commencé.



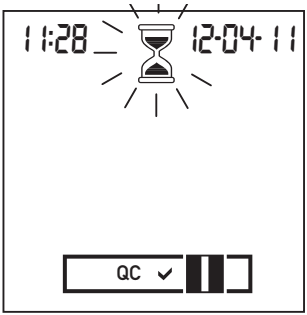
Le lecteur émet un signal sonore pour avertir que la quantité de sang déposée est suffisante (sous réserve de l'activation préalable du signal sonore). Le symbole de la goutte desang disparaît et la mesure commence.

Ne rajoutez pas de sang. Ne touchez pas la bandelette-test avant que le résultat s'affiche.



Le lecteur procède à un contrôle de qualité automatique de la bandelette-test. Les lettres « QC » apparaissent à l'écran.

Elles sont cochées à l'issue du contrôle si celui-ci est satisfaisant.



La mesure du temps de coagulation peut alors commencer. Le symbole du sablier clignote jusqu'à l'affichage du résultat sur le lecteur.

Celui-ci est exprimé dans l'unité sélectionnée lors du paramétrage du lecteur. Il est automatiquement enregistré en mémoire. Tant que le résultat est affiché, vous pouvez changer d'unité en appuyant sur la touche de réglage (**Set**) (voir page 58). La touche de réglage (**Set**) se trouve sur le côté gauche du lecteur.

Reportez le résultat de la mesure dans votre carnet de surveillance. Lisez attentivement la notice d'emballage des bandelettes-test en ce qui concerne l'interprétation des résultats.

12 Retirez la bandelette-test de sa glissière d'insertion.

13 Éteignez le lecteur.

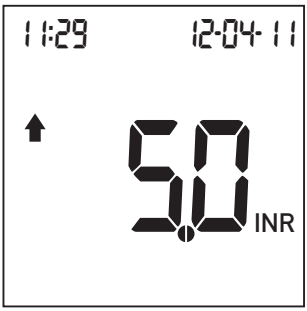
14 Éliminez la bandelette-test usagée avec les déchets ménagers.

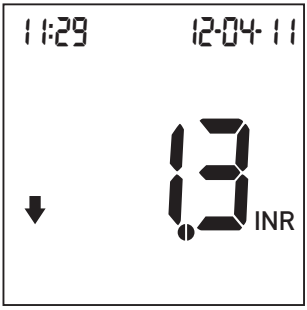
AVERTISSEMENT

Éliminez prudemment les lancettes usagées (par ex. en utilisant un conteneur solide à couvercle pour objets coupants) pour éviter de vous blesser ou de blesser d'autres personnes avec les aiguilles.

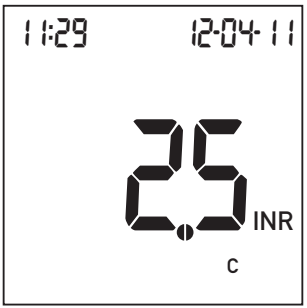
15 Nettoyez le lecteur si nécessaire (voir page 69).

Remarques concernant l'affichage des résultats





Si les résultats sont exprimés en valeurs INR et lorsque le lecteur a été paramétré dans ce sens, les valeurs situées en dehors de l'intervalle cible défini sont signalées par une flèche dirigée vers le haut (valeur trop élevée) ou vers le bas (valeur trop basse).



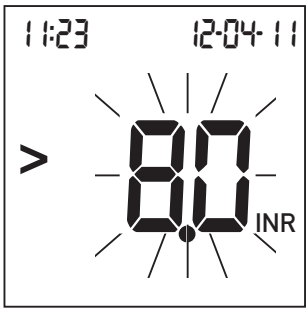
Un « c » s'affiche à côté du résultat.

Cela peut se produire si le taux d'hématocrite est très bas ou en raison d'un mauvais prélèvement de sang (par ex., mains humides). Répétez la mesure et veillez à ce que vos mains soient sèches. Si ce message réapparaît, veuillez contacter un professionnel de la santé pour vérifier le taux d'hématocrite.

Il est possible d'afficher le résultat sous une unité différente en appuyant sur la touche de réglage (**Set**) tant que le résultat est à l'écran.

Chaque pression de la touche vous permet de vous déplacer d'une unité à l'autre (Temps de Quick (%Q) – Temps de Quick (Sec) – INR – …).

Lors de la mesure suivante, le résultat s'affiche de nouveau dans l'unité sélectionnée au moment du paramétrage.



Les intervalles de mesure des bandelettes-test CoaguChek XS PT sont les suivantes :

- INR : 0,8–8,0
- Temps de Quick (%Q) : 120–5
- Temps de Quick (Sec) : 9,6–96

Les résultats situés en dehors de l'intervalle de mesure sont signalés par les symboles > (supérieur à) ou < (inférieur à) et un clignotement. Dans un tel cas, reportez-vous au paragraphe *Limites du test et interférences connues* de la notice d'emballage fournie avec les bandelettes-test et recommencez le test.

Page laissée blanche intentionnellement.

Test effectué par des professionnels de la santé

AVERTISSEMENT

Protection contre les infections

Il existe un risque d'infection possible. Les professionnels de la santé qui utilisent le système CoaguChek XS doivent être conscients que tout objet entrant en contact avec le sang humain peut constituer une source d'infection. Le personnel médical doit également être conscient que toute contamination croisée constitue une source potentielle d'infection pour les patients. (Voir : Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

- Utilisez des gants.
- Utilisez des lancettes ou autopiqueurs différents pour chaque patient.
- Jetez les lancettes utilisées dans un conteneur pour objets coupants muni d'un couvercle.
- Éliminez les bandelettes-test usagées conformément à la politique de contrôle des infections de votre établissement.
- Conformez-vous à la réglementation en vigueur en matière d'hygiène et de sécurité.
- Utilisez uniquement un autopiqueur approuvé pour être utilisé en milieu professionnel (par ex., l'autopiqueur Accu-Chek Safe-T-Pro Plus de Roche présenté ci-dessous). Suivez les instructions du fabricant pour une utilisation avec plusieurs patients.

Recommandations concernant le prélèvement de sang capillaire dans un environnement médical

ATTENTION

Après avoir nettoyé ou désinfecté le doigt du patient, laissez-le sécher entièrement. Des résidus d'eau ou de désinfectant sur la peau peuvent diluer la goutte de sang et produire ainsi des résultats erronés.

- Sélectionnez et piquez un site de ponction sur le côté de la pulpe d'un doigt.
- Appliquez une légère pression sur le doigt et massez-le vers l'extrémité pour faciliter la formation d'une goutte de sang (environ 8 µL).

- Suivez la procédure de mesure telle que décrite à la page 45.
- Utilisez uniquement un autopiqueur approuvé pour être utilisé en milieu professionnel (par ex., l'autopiqueur Accu-Chek Safe-T-Pro Plus de Roche).

Élimination des déchets par les professionnels de la santé

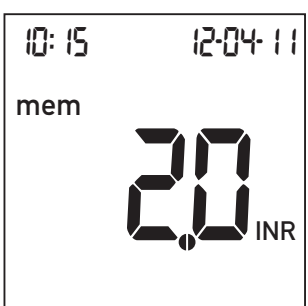
Éliminez les articles utilisés conformément à la réglementation locale en vigueur en matière d'hygiène et de sécurité dans votre établissement ou à votre cabinet.

Mémoire

Le lecteur CoaguChek XS dispose d'une capacité de mémoire permettant d'enregistrer 300 mesures avec l'heure et la date correspondantes.

Consultation des résultats en mémoire

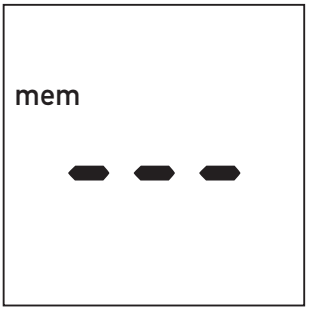
1. Placez le lecteur sur une surface plane, exempte de vibrations, ou tenez-le à l'horizontale.
2. Appuyez sur la touche **M** pour allumer le lecteur en mode Mémoire.



Le lecteur procède à la vérification habituelle de l'affichage et le résultat le plus récent apparaît à l'écran. L'écran affiche également « **mem** », ce qui signifie qu'il s'agit d'un résultat extrait de la mémoire et non de la valeur d'une mesure qui vient d'être effectuée.

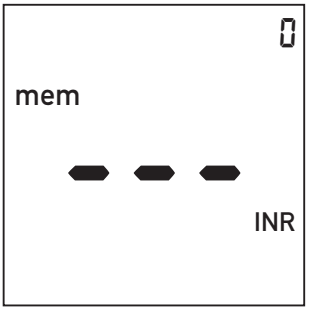
La date et l'heure de la mesure sont également affichées.

3 Appuyez de nouveau sur la touche **M** pour revenir en arrière d'un résultat.

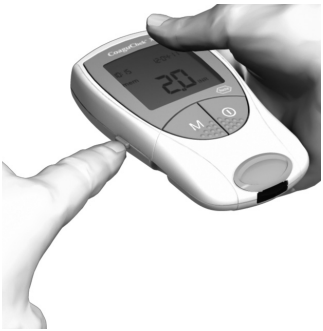


Une fois le résultat le plus ancien atteint, le lecteur affiche un écran sans valeur.

Lorsque la mémoire est pleine, le moniteur efface le résultat le plus ancien pour faire de la place au résultat le plus récent.



Si aucun résultat n'a encore été enregistré, l'affichage est identique à l'exception du « 0 » en haut à droite de l'écran.



En appuyant sur la touche de réglage (**Set**) tant que le résultat mémorisé est à l'écran, il est possible d'afficher le résultat sous une unité différente (comme à la suite immédiate d'une mesure). La touche de réglage (**Set**) se trouve sur le côté gauche du lecteur. Chaque appui sur la touche vous permet de vous déplacer d'une unité à l'autre (voir page 58).

Les résultats peuvent être transférés à partir de la mémoire au moyen d'un port infrarouge incorporé.

Remarque : Lors du téléchargement de résultats via le port infrarouge, évitez les lumières parasites puissantes car celles-ci risquent d'interrompre le téléchargement (voir page 94).

Pour de plus amples informations sur le transfert des résultats sur un système adapté (ordinateur par exemple), appelez le service après-vente le plus proche (voir page 103).

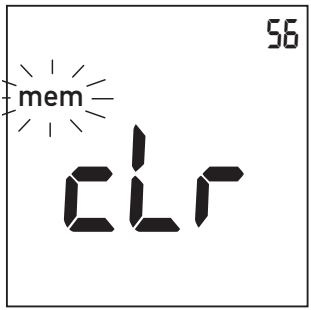
Effacement de la mémoire

Il est possible d'effacer la totalité de la mémoire du lecteur CoaguChek XS. Par contre, il n'est pas possible d'effacer les résultats de manière individuelle.

1 Placez le lecteur (éteint) sur une surface plane, exempte de vibrations, ou tenez-le à l'horizontale.

2 Pour allumer le lecteur,

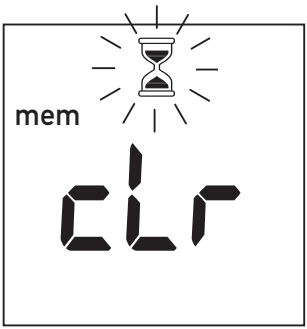
- appuyez d'abord sur la touche **M et maintenez-la** enfoncée,
- appuyez ensuite également sur la touche **Marche/Arrêt**,
- maintenez les deux touches enfoncées pendant 5 secondes au minimum.



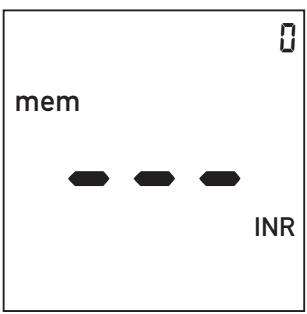
Le lecteur procède à la vérification habituelle de l'affichage et les indications **mem** (clignotant) et **clr** apparaissent à l'écran. Le nombre de résultats en mémoire est affiché en haut à droite de l'écran.

3 Appuyez sur la touche **M** pour confirmer que vous souhaitez effacer toute la mémoire.

Si au contraire vous souhaitez quitter le mode Effacement sans effacer les résultats, appuyez sur la touche **Marche/Arrêt**.



Le symbole du sablier clignote pendant l'effacement des résultats.



Le compteur est réglé sur « 0 » et l'écran affiche trois traits horizontaux, ce qui signifie que la mémoire est vide (toute la mémoire a été effacée).

Nettoyage et désinfection du lecteur

AVIS Suivez les procédures suivantes pour nettoyer/désinfecter le lecteur. Tout manquement à ces procédures peut entraîner un dysfonctionnement du lecteur.

- Vérifiez que le lecteur est éteint.
- Nettoyez le lecteur uniquement s'il a été contaminé avec du sang.
- N'utilisez en aucun cas des aérosols.
- Assurez-vous que le chiffon ou la compresse de coton est humide et non complètement mouillée afin d'empêcher l'humidité de pénétrer dans le lecteur.

Conseil utile pour l'autocontrôle : afin d'éviter toute contamination, appliquez le sang directement depuis votre doigt.

Solutions de nettoyage/désinfection recommandées

- Éthanol à 70 % ou alcool isopropylique
- Mélange de 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) et glutaraldéhyde (1,0 mg/g)[1]
- Solution d'hypochlorite de sodium à 10 % (1 dose de Javel pour 9 doses d'eau déionisée, à renouveler toutes les 24 heures)

Professionnels de la santé :

- Veuillez vous conformer aux directives de désinfection de votre établissement.
- Utilisez des gants.

1. Ce mélange est commercialisé dans certains pays sous le nom de « Bacillol Plus ».

Nettoyage/désinfection externe (boîtier du lecteur)

Utilisez les solutions recommandées à la page 70 pour le nettoyage/la désinfection de l'extérieur du lecteur. Appliquez les solutions pendant > 1 minute (reportez-vous aux étiquettes des produits correspondants).

- Assurez-vous que le volet bleu de la glissière d'insertion des bandelettes-test reste bien fermé pendant le nettoyage du boîtier du lecteur.
- Évitez toute accumulation de liquide près d'un orifice.

AVIS Assurez-vous qu'**aucun** liquide ne pénètre dans le lecteur lorsque vous nettoyez son boîtier. En cas de présence d'humidité à l'intérieur du lecteur, des dysfonctionnements peuvent survenir.

1. Essuyez le boîtier du lecteur une fois que ce dernier est éteint.
2. Avec un chiffon propre et sec ou un tissu non pelucheux, éliminez toute trace d'humidité ou de liquide après avoir nettoyé le boîtier.
3. Laissez sécher les zones nettoyées **pendant au moins 10 minutes** avant d'effectuer un nouveau test.

Nettoyage/désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-test

Utilisez les solutions recommandées à la page 70 pour le nettoyage/la désinfection de la glissière d'insertion des bandelettes-test. Appliquez les solutions pendant > 1 minute (reportez-vous aux étiquettes des produits correspondants) à l'aide de compresses en coton non pelucheuses.

1 Retirez le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test pour la nettoyer. (Utilisez votre pouce pour ouvrir le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test en le soulevant.) Retirez le volet du lecteur.

2 Rincez le volet à l'eau chaude ou nettoyez-le à l'aide des solutions recommandées ci-dessus. Laissez sécher le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test pendant au moins 10 minutes avant de le remettre en place.

3 Tenez le lecteur verticalement avec la glissière d'insertion des bandelettes-test vers le bas.

- Nettoyez les zones blanches facilement accessibles à l'aide d'une compresse en coton humide.
- Veillez à ce que la compresse soit humide et non complètement mouillée. Essuyez toute trace d'humidité et de liquide.

AVIS **Endommagement de l'instrument**

- Veillez à ce qu'**aucun** liquide ne pénètre dans l'appareil. En cas de présence d'humidité à l'intérieur du lecteur, des dysfonctionnements peuvent survenir.
- N'insérez aucun objet dans la glissière d'insertion des bandelettes-test. Cela risquerait d'endommager les contacts électriques situés derrière la glissière d'insertion des bandelettes-test.

Une fois le nettoyage terminé :

4. Laissez la glissière d'insertion des bandelettes-test sécher sans volet **pendant au moins 10 minutes.**
5. Ensuite, remettez en place le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test. Veillez à ce que le volet soit bien refermé. Un déclic indique sa fermeture.

Messages d’erreur

En cas d’anomalie, le lecteur peut afficher un message d’erreur. La première chose à faire est d’essayer de résoudre le problème en suivant la solution suggérée. Si le problème persiste, prenez contact avec le service après-vente le plus proche (voir page 103).

La liste complète des messages et des symboles est fournie en page 96 du présent manuel d’utilisation.

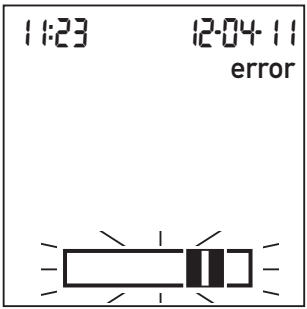
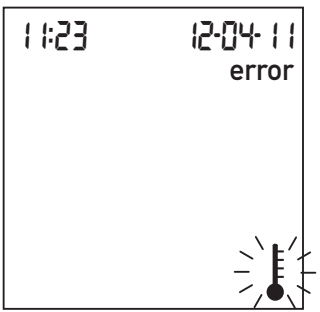
Vue d'ensemble des messages d'erreur

Message d'erreur (toujours précédé de l'indication « **erreur** »)	Descriptif	Se reporter à la page
Le symbole de la bandelette-test clignote	Il y a une bandelette-test dans le lecteur ou bien	78
	la bandelette-test est inutilisable ou encore ce n'est pas une bandelette CoaguChek XS PT	82
Le symbole de la température clignote	Le lecteur est trop chaud ou trop froid	78
Le symbole de la pile clignote	La charge des piles est trop faible	80
Le symbole du volet clignote	Le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test est ouvert	80
Le symbole du port infra-rouge clignote	Erreur du transfert par infrarouge	94
Le symbole du CQ clignote QC	Contrôle de qualité : bandelette-test inutilisable	88
Le symbole du code clignote code	Erreur de la puce d'étalonnage	82

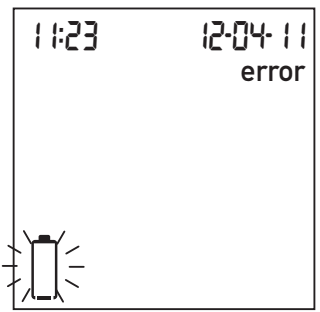
Message d'erreur (toujours précédé de l'indication « **erreur** »)	Descriptif	Se reporter à la page
Erreur n° 000	Le délai de dépôt du sang est dépassé	86
Erreur n° 3	La date de péremption est dépassée	84
Erreur n° 4	La bandelette-test est inutilisable	84
Erreur n° 5	Erreur d'application du sang	86
Erreur n° 6	Erreur de mesure	88
Erreur n° 7	Erreur de mesure	90
Erreur n° 8	Erreur interne	92
Erreur n° 9	Erreur interne	92

Les erreurs n° 1 et 2 sont réservées à l'usage interne de Roche.

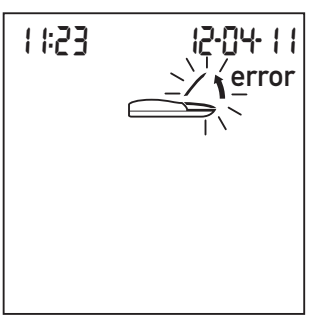
Messages d'erreur apparaissant à la mise sous tension du lecteur

Écran	Erreur
	**Erreur : bandelette-test** Il y avait déjà une bandelette-test dans le lecteur lorsque celui-ci a été mis en marche à l'aide de la touche **Marche/Arrêt**.
	**Erreur : température ambiante** Le lecteur est trop froid ou trop chaud pour pouvoir effectuer une mesure correcte.

Solution
Retirez la bandelette-test. Le message d'erreur disparaît, le lecteur est prêt.
Éteignez le lecteur et laissez-le 30 minutes à température ambiante (entre +15 °C et +32 °C).

Écran	Erreur
	**Erreur : pile** La charge des piles est trop faible

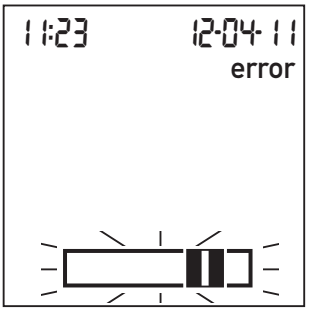
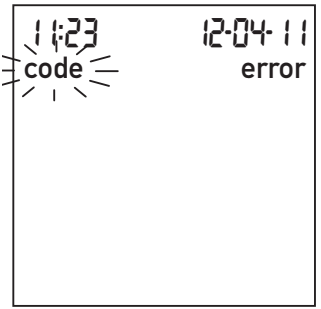
Messages d’erreur lors de la préparation de la mesure

	**Erreur : volet** Le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test n’est pas correctement fermé.

Solution

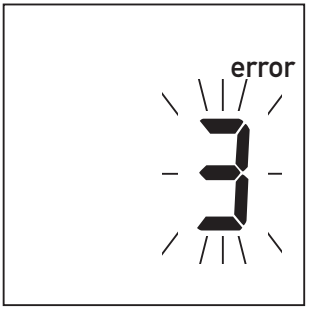
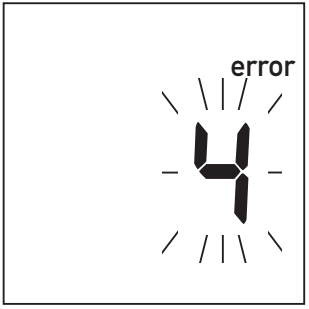
Installez des piles neuves comme indiqué à la page 18.

Fermez le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test.
Le message d’erreur disparaît, le lecteur est prêt.

Écran	Erreur
	**Erreur : bandelette-test** La bandelette-test est inutilisable ou bien ce n'est pas une bandelette CoaguChek XS PT.
	**Erreur : puce d'étalonnage** Aucune puce d'étalonnage ne se trouve dans le lecteur, la puce n'est pas correctement insérée dans le lecteur ou la puce est endommagée.

Solution
Retirez la bandelette-test et effectuez une nouvelle mesure en utilisant une bandelette-test neuve ou une bandelette-test adaptée au lecteur.
Insérez la puce d'étalonnage ou retirez la puce d'étalonnage et réinsérez-la.

Messages d’erreur après confirmation du code

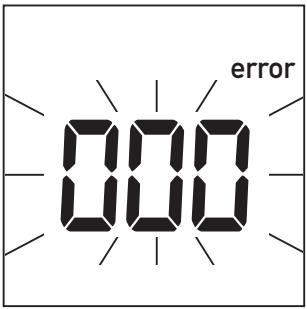
Écran	Erreur
	**Erreur : bandelette-test** La date de péremption de la bandelette-test est dépassée.
	**Erreur : bandelette-test** La bandelette-test est inutilisable.

Solution

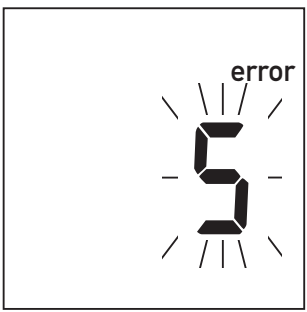
Vérifiez d'abord que le réglage de la date est correct. Corrigez-la si ce n'est pas le cas.

Si la date est correcte : éteignez le lecteur, retirez la puce d'étalonnage et la bandelette-test. Utilisez une bandelette-test d'un nouveau lot et insérez la puce d'étalonnage fournie avec ce lot.

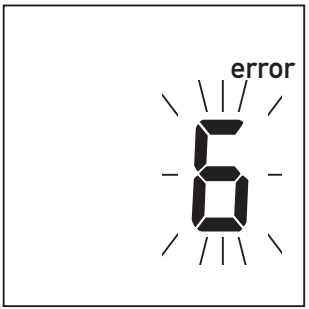
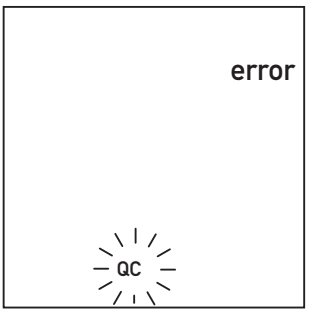
Éteignez le lecteur, retirez la bandelette-test et réinsérez-la. Si le message réapparaît, jetez la bandelette-test inutilisable et utilisez une bandelette-test neuve.

Écran	Erreur
	**Erreur : délai dépassé** Le délai imparti de 180 secondes pour le dépôt du sang est dépassé.

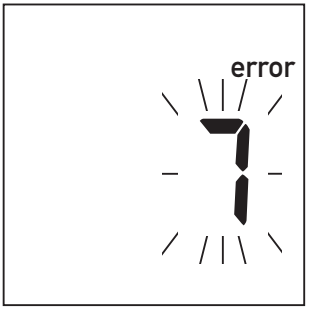
Messages d'erreur pendant et après dépôt du sang

	**Erreur : dépôt du sang** Erreur lors du dépôt du sang sur la bandelette-test.

Solution
Éteignez le lecteur, retirez la bandelette-test et effectuez une nouvelle mesure avec la même bandelette-test.
Éteignez le lecteur et retirez la bandelette-test. Relisez les consignes relatives au dépôt du sang (page 41 et pages suivantes) et effectuez une nouvelle mesure avec une bandelette-test neuve.

Écran	Erreur
	**Erreur : mesure** Erreur de mesure
	**Erreur : contrôle de qualité** Le contrôle de qualité interne à la bandelette-test a échoué. La bandelette-test est inutilisable.

Solution
Éteignez le lecteur et retirez la bandelette-test. Effectuez une nouvelle mesure en utilisant une bandelette-test neuve. Veillez à ne pas toucher ni retirer la bandelette-test au cours du processus de mesure.
Éteignez le lecteur et retirez la bandelette-test. Effectuez une nouvelle mesure en utilisant une bandelette-test neuve. Si le message d'erreur persiste, prenez contact avec le service après-vente de Roche.

Écran	Erreur
	**Erreur : mesure** Erreur de mesure due à l’échantillon de sang.

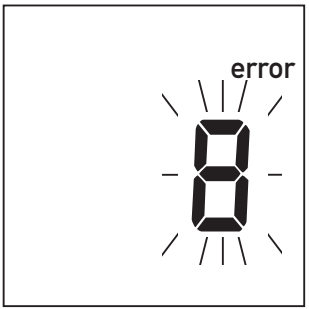
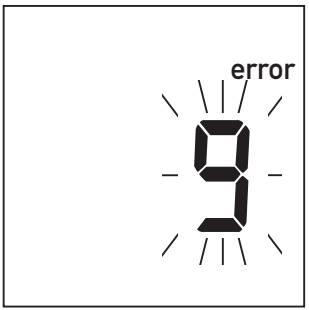
Solution

Éteignez le lecteur et retirez la bandelette-test. Effectuez une nouvelle mesure avec une bandelette-test neuve et du sang prélevé à un autre site de ponction, c'est-à-dire à l'extrémité d'un autre doigt. Veillez à ne pas toucher ni retirer la bandelette-test au cours du processus de mesure.

Remarque concernant l'erreur 7 « Mesure » : la bandelette-test CoaguChek XS PT peut être utilisée chez les patients recevant un traitement associant des anticoagulants par voie orale et de l'héparine par voie injectable. Pour connaître les concentrations maximales d'héparine sans incidence sur la mesure, reportez-vous à la notice d'emballage des bandelettes-test. Cependant, il est impératif de n'utiliser de tubes capillaires héparinés en aucun cas pour le dépôt de l'échantillon. Seuls les tubes capillaires dédiés des systèmes CoaguChek peuvent être employés. Veillez à déposer la goutte de sang sur la bandelette-test dans un délai de 15 secondes après piqûre du doigt.

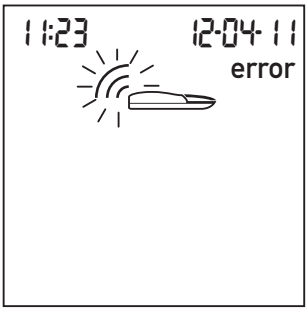
⚠
AVERTISSEMENT

Ce message d'erreur (7) ne s'affiche que dans de rares cas, notamment lorsque le patient présente un temps de coagulation très élevé (INR > 8, temps de Quick (exprimé en %) < 5 %). Vérifiez les résultats à l'aide d'une autre méthode si ce message d'erreur persiste après que vous ayez effectué une nouvelle mesure. Prenez contact avec votre médecin traitant immédiatement.

Écran	Erreur
	**Erreur : erreur interne** Erreur au cours du test de contrôle interne du fonctionnement effectué par le lecteur.
	**Erreur : erreur interne** Erreur au cours du test de contrôle interne du fonctionnement effectué par le lecteur.

Solution
Éteignez le lecteur et retirez les piles. Attendez une minute au minimum avant de réinstaller les piles dans leur logement, puis procédez au réglage de la date et de l'heure comme indiqué à partir de la page 24. Effectuez une nouvelle mesure. Si le message d'erreur persiste, le lecteur est défectueux. Appelez le service après-vente le plus proche de chez vous (voir page 103.
Éteignez le lecteur et attendez pendant au moins 2 minutes. Veillez à ce que la température ambiante soit stable lorsque vous effectuez un test. Effectuez une nouvelle mesure. Si le message d'erreur persiste ou réapparaît ultérieurement, le lecteur est défectueux. Cette erreur témoigne d'un possible endommagement des contacts de plaques chauffantes. Appelez le service après-vente le plus proche de chez vous (voir page 103.

Message d'erreur pendant le transfert par infrarouge

Écran	Erreur
	**Erreur : port infrarouge** Erreur due à une lumière parasite lors de la communication par le port infrarouge.

Solution

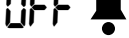
Le transfert des données s'effectue par l'intermédiaire du port infrarouge et peut être gêné par une lumière ambiante trop puissante, notamment en cas de rayonnement direct de la lumière sur le port infrarouge du lecteur ou celui du système recevant les données (ordinateur par exemple).

Éloignez les appareils de toute source lumineuse parasite lors du transfert des résultats.

Informations et symboles des écrans

Les symboles suivants peuvent apparaître à l'écran. Leur signification est :

Symbole	Signification
	Bandelette-test (sans zone de dépôt de l'échantillon)
	Bandelette-test (avec zone de dépôt de l'échantillon)
	Déposez la goutte de sang
	L'utilisateur doit attendre que le lecteur ait achevé l'opération en cours.
24 h	Format d'affichage de 24 heures
12 h	Format d'affichage de 12 heures
am	Entre minuit et midi (format d'affichage de 12 heures)
pm	Entre midi et minuit (format d'affichage de 12 heures)
%Q	Les résultats du temps de Quick sont exprimés en pourcentage.
Sec	Les résultats du temps de Quick sont exprimés en secondes.
INR	Les résultats sont exprimés en INR (rapport normalisé international).
On	Le signal sonore est activé

Symbole	Signification
	Le signal sonore est désactivé
	Le résultat se situe au-dessus de l'intervalle thérapeutique défini (uniquement si résultat exprimé en INR).
	Le résultat se situe en dessous de l'intervalle thérapeutique défini (uniquement si résultat exprimé en INR)
	■ Affichage du résultat de la mesure dans l'unité choisie ■ Erreur n°
	La mémoire est vide ou ne contient pas d'autres résultats
	Heure au format heure : minutes.
	Date au format jour-mois-année, mois-jour-année ou année-mois-jour
set	Le lecteur est en mode Réglage.
code	Code de la puce d'étalonnage insérée dans le lecteur.
>	Le résultat de mesure exprimé dans l'unité choisie se situe au-dessus de l'intervalle de mesure.
<	Le résultat de mesure exprimé dans l'unité choisie se situe en dessous de l'intervalle de mesure.

Symbole	Signification
	État des piles : ▪ Lorsque les piles sont à pleine charge, tous les segments sont affichés. ▪ Les différents segments disparaissent au fur et à mesure de l'épuisement des piles. ▪ Lorsque l'écran n'affiche plus aucun segment, il n'est plus possible d'effectuer de mesures. Vous avez néanmoins la possibilité de consulter les données enregistrées en mémoire.
mem	Le lecteur est en mode Mémoire.
	Le contrôle de qualité automatique s'est déroulé de manière satisfaisante.
C	Le résultat de ce test sanguin est accompagné d'un « c » en raison d'un taux d'hématocrite faible ou de mains humides.
error	Signale l'existence d'une erreur (voir Messages d'erreur)
	La température ambiante ou la température du lecteur se situe en dehors de l'intervalle admissible.
	Une communication est en cours par l'intermédiaire du port infrarouge.
	Le volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test est ouvert.

Autres informations

Commandes

Prenez contact avec votre pharmacien ou avec votre fournisseur spécialisé.

CoaguChek XS PT Test, 24 bandelettes-test	REF 0 4625358
CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 bandelettes-test	REF 0 4625315
CoaguChek Softclix Lancet, 50 lancettes	REF 0 3506509

Limitations liées au produit

Les caractéristiques et limites du produit sont précisées dans la notice d'emballage des bandelettes-test.

Caractéristiques du produit

Conditions d'utilisation et caractéristiques techniques

Plage de température	+15 °C à +32 °C
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)
Altitude maximum	4300 m
Installation	Placez le lecteur sur une surface plane, exempte de vibrations, ou tenez-le à l'horizontale.
Intervalle de mesure	Temps de Quick (%Q) : 120 – 5 Temps de Quick (Sec) : 9,6 – 96 INR : 0,8 – 8,0
Mémoire	300 résultats de mesure avec date et heure correspondantes
Interface	Port infrarouge, LED/IRED Classe 1
Alimentation par piles	4 piles de 1,5 V (alcalines au manganèse), de type AAA
Nombre de mesures exécutables par jeu de piles	Jusqu'à 2 ans ou jusqu'à 300 tests (en fonction de la fréquence d'utilisation)
Classe de protection	III
Mise hors tension automatique	Au bout de 3 minutes
Dimensions	138 x 78 x 28 mm
Poids	127 g (sans les piles)

Échantillon

Type d'échantillon	Sang total capillaire ou sang total veineux ne contenant pas d'anticoagulant.
Volume de l'échantillon	8 µl minimum
Interactions	Voir notice d'emballage des bandelettes-test

Conditions d'entreposage et de transport

Plage de température	–25 °C à +70 °C
Humidité relative	10 à 85 % (sans condensation)

Mise au rebut du lecteur CoaguChek XS

Pendant les mesures, le lecteur lui-même est susceptible d'entrer en contact avec du sang. Les lecteurs usagés sont ainsi susceptibles d'entraîner un risque d'infection. Veuillez mettre au rebut votre lecteur usagé, après avoir retiré les piles et l'avoir nettoyé, en respectant les réglementations en vigueur dans votre pays. Pour obtenir des informations sur une mise au rebut appropriée, veuillez contacter les autorités compétentes locales.

Le lecteur n'est pas couvert par la directive européenne 2002/96/CE (directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)).

Pour les professionnels de la santé

Procédez à la mise au rebut de votre lecteur en respectant les procédures de votre établissement relatives aux déchets potentiellement dangereux pour l'organisme.

Mise au rebut des piles usagées

Ne jetez pas les piles avec les déchets domestiques normaux. Jetez les piles usagées en respectant l'environnement et conformément aux réglementations et directives locales en vigueur. Contactez votre municipalité / les autorités locales ou le fabricant des piles utilisées pour obtenir des consignes relatives à une mise au rebut conforme.

Information clientèle

Pour toute autre question, prenez contact avec nos collaboratrices et collaborateurs du service après-vente aux adresses indiquées ci-après.

Belgique Roche Diagnostics Belgium Schaarbeeklei 198 1800 Vilvoorde Tél +32.2.247.47.47	**France** Roche Diagnostics 2 avenue du Vercors - BP 59 38242 MEYLAN CEDEX Assistance technique: Tél: 04 76 76 31 00
Canada Roche Diagnostics 201 Boulevard Armand-Frappier Laval, Quebéc H7V 4A2 **Coagulation Info-Line** Telephone 1-877-426-2482	**Suisse** Roche Diagnostics (Suisse) SA Industriestrasse 7 6343 Rotkreuz Tél. +41-41-799 6161 Fax. +41-41-799 6555 www.roche-diagnostics.ch

Réparations

Les réparations et autres modifications du lecteur doivent être effectuées exclusivement par des personnes habilitées par Roche Diagnostics.

Garantie

Les dispositions légales relatives à la vente et aux garanties des biens de consommation dans le pays d'achat prévalent.

ACCU-CHEK, COAGUCHEK, SAFE-T-PRO et SOFTCLIX sont des marques de Roche.

© 2011 Roche Diagnostics. Tous droits réservés.

Index alphabétique

A
Altitude (conditions d'utilisation) 11

B
Bandelette-test
insertion 48
symbole 47

C
Commandes 99
Conditions d'utilisation 11, 100
Contrôle de qualité 54

D
Date 30
Dépôt de sang 52
Désinfection 69–74
Données techniques 100

E
Échantillon de sang (mesure) 41–62
Échantillon de sang capillaire (mesure) 41–62
Écran
symboles 96–98
vérification du fonctionnement 19, 46
Élimination 16, 18, 22, 23, 56, 102

F

Format de l'heure 32
Format de la date 29

G

Garantie 104
Guide du lecteur 15

H

Heure 33
Humidité 11

I

information clientèle 103
Interférences électromagnétiques 11
Intervalle de mesure 59
Intervalle de valeurs 36, 57
    paramétrage 36–37
Intervalle de valeurs recommandé par votre médecin 36, 57
    paramétrage 36–37

L

Lecteur
    paramétrage 24–39
Lumière parasite 65, 94

M

Mémoire 63–68
    effacement 66–68
Messages d'erreur 75–95
Mise en service 17–23

N

Nettoyage 69–74
glissière d'insertion des bandelettes-test 72
Numéro de téléphone (information clientèle) 103

P

Paramétrage 24–39
date 30
format de l'heure 32
format de la date 29
heure 33
intervalle thérapeutique 36–37
paramétrage du lecteur 26
résumé 25
signal sonore 35
unité 34
Piles
insertion 18–20
types 16, 18
Plage de température 11, 42
Ponction (de votre doigt) 51
Port infrarouge 65, 94
Prélèvement de sang 44
Processus de coagulation 53
Puce d'étalonnage 21–23, 49
code de la puce d'étalonnage 22, 49
insertion 22
Pulpe du doigt 51

R

Résultat 55
sélection de l'unité de coagulation 34

S

Signal sonore 50
paramétrage 35
Symboles
clr 67
erreur 75–95
étiquette du fabricant 2
goutte de sang 50
mem 63
résumé 96–98
sablier 50, 55, 68
sur l'emballage 2

T

Taux de prothrombine 9
Test
exécution 46–56
préparation 45
principe 10
Touche de réglage (Set) 26
Touche M 27, 63

U

Unité
- changement temporaire 58, 65
- résultats (INR, temps de Quick en %, temps de Quick en secondes) 34, 55, 58

Unités de coagulation 34, 55, 58

V

Volet de la glissière d'insertion des bandelettes-test 72

Page laissée blanche intentionnellement.

POINT OF CARE
TESTING

CoaguChek® XS

Gebruiksaanwijzing

Roche

Op het verpakkingsmateriaal en op het typeplaatje van de meter kunnen de volgende symbolen of afkortingen voorkomen. De betekenis hiervan is hieronder weergegeven:

Houdbaar tot

LOT

Lotnummer

IVD

Medisch hulpmiddel voor in-vitrodiagnostiek

CE 0123

Dit product voldoet aan de Europese richtlijn 98/79/EG inzake medische hulpmiddelen voor in-vitro diagnostiek.

REF

Artikelnummer

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing

Waarschuwing, raadpleeg de bijgevoegde documentatie! Raadpleeg de veiligheidsaanwijzingen in de gebruiksaanwijzing van het apparaat.

Fabrikant

Temperatuurlimiet (Bewaren bij)

c UL us LISTED

Het systeem voldoet aan de veiligheidseisen van Canada en de Verenigde Staten (GEREGISTREERD door UL, conform UL 61010A-1:02 en CAN/CSA C22.2 nr. 61010-1-04)

Het CoaguChek XS-systeem

Het CoaguChek XS-systeem wordt gebruikt voor de kwantitatieve bepaling van de protrombinetijd (andere veel gebruikte aanduidingen zijn trombo-plastinetijd, PT en Quick-waarde) met CoaguChek XS PT-teststrips.

Op basis van, na zorgvuldige instructie door een hiertoe gekwalificeerde medische beroepsbeoefenaar, door zelfcontrole met het CoaguChek XS-systeem verkregen stollingswaarden dient de orale anticoagulantia-therapie alleen in overleg en op voorschrift van de behandelende arts te worden aangepast. De voor zelfcontrole benodigde apparatuur en materialen zijn in Nederland verkrijgbaar bij uw trombosedienst en in België bij uw apotheek of gespecialiseerde leverancier. Lees a.u.b. de speciale aanwijzingen voor INR-zelfcontrole in de bijsluiter van de verpakking teststrips.

WAARSCHUWING

De CoaguChek XS Softclix-prikpen is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij zelfcontrole door één persoon. **De prikpen mag niet worden gebruikt voor het afnemen van bloed bij verschillende personen, omdat hiervoor geen speciale voorzieningen ter voorkoming van infectiegevaar getroffen zijn.**

Deze gebruiksaanwijzing bevat alle informatie, die nodig is voor het bedienen en onderhouden van het CoaguChek XS-systeem. **Lees deze gebruiksaanwijzing** voor het eerste gebruik **goed door**.

Medische beroepsbeoefenaren: Volg daarnaast de in de betreffende rubrieken van deze gebruiksaanwijzing beschreven voorzorgsmaatrege-len en procedures, die betrekking hebben op professioneel gebruik, zorgvuldig op.

Datum van uitgifte gebruikersinformatie: 2011-04

Overzicht van herzieningen

Versie van de Gebruiksaanwijzing	Herzieningsdatum	Wijzigingen
1.0	2009-09	Nieuw document
2.0	2010-03	Herziening van de aanbevelingen voor reiniging/ontsmetting en van de weergave van meldingen met betrekking tot veiligheid. Update van display-weergaven.
3.0	2011-04	Verandering van prikpen. Geheugen: 300 meetresultaten met datum en tijd Update van displayweergaven.

Het CoaguChek XS-systeem 3

Inleiding 9
Het CoaguChek XS-systeem ... 9
Testprincipe ... 10
Inhoud van de verpakking ... 10
Condities voor het gebruik van de meter ... 11
Kwaliteitscontrole ... 12

Belangrijke veiligheidsinstructies en overige informatie 13

De CoaguChek XS-meter 14
De CoaguChek XS-meter ... 15
Batterijen ... 16

Eerste ingebruikname 17
Batterijen plaatsen ... 18

Codechip 21
Codechip plaatsen ... 22

Instellingen van de meter 24
Beknopt overzicht van de instellingen van de meter ... 25
Procedure voor het instellen (instelmodus) ... 26
Instellen van de datumweergave ... 29
Instellen van de datum ... 30
Instellen van de tijdweergave ... 32
Instellen van de tijd ... 33
Instellen van de eenheid ... 34
Instellen van het akoestische signaal ... 35
Instellen van het therapeutische bereik (INR) ... 36

Bepaling van een monster capillair bloed 41
Belangrijke aanwijzingen ... 42
Aanbevelingen voor het verkrijgen van capillair bloed ... 44
Voorbereiden van een meting ... 45
Uitvoeren van een meting ... 46
Opmerkingen bij de weergave van de meetresultaten ... 57

Metingen door medische beroepsbeoefenaren 61
Aanbevelingen voor het verkrijgen van een monster capillair bloed door medische beroepsbeoefenaren ... 62
Afvalverwijdering door medische beroepsbeoefenaren ... 62

Geheugen (Memory) 63
Weergave van opgeslagen meetresultaten ... 63
In het geheugen opgeslagen resultaten wissen ... 66

Reiniging en ontsmetting van de meter 69
Aanbevolen oplossingen voor het reinigen/ontsmetten ... 70
Reiniging/ontsmetting van de buitenkant (behuizing van de meter) ... 71
Reiniging/ontsmetting van de teststrippengeleider ... 72

Foutmeldingen 75
Beknopt overzicht van de foutmeldingen ... 76
Foutmeldingen na het aanzetten van de meter ... 78
Foutmeldingen bij het voorbereiden van de meting ... 80
Foutmeldingen na bevestiging van het codenummer ... 84
Foutmeldingen tijdens of na het opbrengen van bloed ... 86
Foutmelding bij de infraroodcommunicatie ... 94

Displayweergaven en symbolen 96

Overige informatie 99
Bestelinformatie 99
Beperkingen van het product 99

Productspecificaties 100
Condities voor gebruik van de meter en technische specificaties 100
Monstermateriaal 101
Opslag- en transportcondities 101
Afvalverwijdering: weggooien van de CoaguChek XS-meter 102
Afvalverwijdering: weggooien van gebruikte batterijen 102
Customer Service 103
Reparaties 103

Garantie 104

Alfabetisch trefwoordenregister 105

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Inleiding

Het CoaguChek XS-systeem

Het CoaguChek XS-systeem (CoaguChek XS-meter en de CoaguChek XS PT-teststrips) is ontwikkeld voor de kwantitatieve bepaling van de protrombinetijd (tromboplastinetijd, Quick-waarde, INR-waarde) met capillair bloed uit de vingertop of met onbehandeld, veneus volbloed. Stollingsbepalingen zijn met het CoaguChek XS-systeem eenvoudig uit te voeren. Zo worden alle bedieningshandelingen d.m.v. symbolen op de display van de CoaguChek XS-meter weergegeven. De met een verpakking teststrips geleverde codechip bevat alle chargespecifieke informatie van deze teststrips, zoals de kalibratiegegevens voor de juiste berekening van de meetresultaten en de vervaldatum van de teststrips. U hoeft alleen de codechip in de meter te plaatsen, de meter aan te zetten, een teststrips te plaatsen en een bloedmonster op te brengen. Als de CoaguChek XS-meter gereed is voor een meting, wordt het resultaat ca. 1 minuut na het opbrengen van het monster op de display weergegeven. Na de meting wordt het resultaat automatisch in het geheugen opgeslagen.

Indien u vragen heeft over de CoaguChek XS-meter kunt u contact opnemen met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diagnostics. De contactgegevens staan vermeld op pagina 103.

Let op!: Om metingen correct uit te kunnen voeren, moeten de datum en de tijd voor de eerste ingebruikname (d.w.z. nadat er voor het eerst batterijen in de meter zijn geplaatst) juist worden ingesteld. Na iedere vervanging van de batterijen moeten de datum en de tijd worden gecontroleerd en, indien noodzakelijk, worden gecorrigeerd.

Testprincipe

De CoaguChek XS PT-teststrip bevat een gevriesdroogd reagens (reagens in gedroogde vorm). De reactieve bestanddelen van dit reagens bestaan uit tromboplastine en een peptidesubstraat. Als het monster is opgebracht, wordt het stollingsproces geactiveerd door tromboplastine, hetgeen resulteert in de vorming van trombine. De meter start gelijktijdig met het meten van de tijd. Het gevormde trombine splitst het peptidesubstraat, waarbij een elektrochemisch signaal wordt opgewekt. Dit signaal wordt afhankelijk van het tijdstip, waarop het optreedt, met behulp van een hiervoor geschikt algoritme in de gebruikelijke stollingseenheden (INR, % Quick, seconden) omgerekend en het resultaat wordt op de display weergegeven.

Inhoud van de verpakking

- CoaguChek XS-meter
- 4 Batterijen 1,5 V (alkalimangaan) type AAA
- CoaguChek XS Softclix-prikpen met gebruiksaanwijzing
- CoaguChek Softclix-lancetten
- Draagtas voor het systeem
- Gebruiksaanwijzing

Condities voor het gebruik van de meter

Voor de goede werking van uw CoaguChek XS-systeem dienen de volgende aanwijzingen te worden opgevolgd:

- Gebruik de meter alleen bij kamertemperatuur (tussen +15 °C en +32 °C).
- Gebruik de meter alleen bij een relatieve luchtvochtigheid tussen 10 % en 85 %.
- Voor het uitvoeren van een meting moet de meter op een vlakke, stabiele ondergrond worden geplaatst of horizontaal in de hand worden gehouden.
- Als de meter gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, moet deze in de bijgeleverde draagtas worden bewaard.
- Gebruik de meter alleen bij een hoogte van maximaal 4.300 m.

Elektromagnetische storingen
Sterke elektromagnetische velden kunnen het functioneren van de meter beïnvloeden. Gebruik de meter daarom niet in de onmiddellijke nabijheid van bronnen met sterke elektromagnetische straling.

Kwaliteitscontrole

Het CoaguChek XS-systeem bevat een aantal ingebouwde kwaliteitscontrolefuncties:

- Controle van de elektronische componenten en functies bij het aanzetten van de meter.
- Controle van de temperatuur van de teststrip tijdens de uitvoering van de meting.
- Controle van de vervaldatum en de chargespecifieke informatie van de teststrip.
- Een in de teststrip geïntegreerde kwaliteitscontrole. Kwaliteitscontroles of functiecontroles met testoplossingen, zoals u deze misschien van andere apparaten kent, zijn hierdoor niet meer noodzakelijk.

Belangrijke veiligheidsinstructies en overige informatie

In deze rubriek wordt uitgelegd, hoe meldingen met betrekking tot veiligheid en informatie over de juiste omgang met het systeem in de gebruiksaanwijzing van het CoaguChek XS-systeem worden weergegeven. Lees deze delen van de tekst zorgvuldig door.

Het symbool voor veiligheidswaarschuwingen alleen (zonder alarmerende tekst) wordt gebruikt om de aandacht te vestigen op gevaren van algemene aard of om de lezer te wijzen op de bijbehorende veiligheidsinformatie.

WAARSCHUWING

Geeft een gevaarlijke situatie aan, die, indien deze niet wordt vermeden, zou kunnen leiden tot de dood of ernstige verwondingen.

VOORZICHTIG!

Geeft een gevaarlijke situatie aan, die, indien deze niet wordt vermeden, zou kunnen leiden tot lichte of middelzware verwondingen.

LET OP!

Geeft een gevaarlijke situatie aan, die, indien deze niet wordt vermeden, zou kunnen leiden tot schade aan het systeem.

- Belangrijke informatie, die geen betrekking heeft op de veiligheid, wordt tegen een gekleurde achtergrond (zonder symbool) weergegeven. Hier vindt u aanvullende informatie over het juiste gebruik van de meter of nuttige tips.
- Aanwijzingen met betrekking tot te verrichten handelingen (dus handelingen, die u zelf moet uitvoeren) worden eveneens tegen een blauwe achtergrond weergegeven.

De CoaguChek XS-meter

De CoaguChek XS-meter

A Display
Geeft alle meetresultaten, informatie, symbolen en opgeslagen meetresultaten weer.

B M-toets (Memory)
Door op deze toets te drukken, kunt u de in het geheugen opgeslagen meetresultaten oproepen en de instellingen van de meter wijzigen. Bovendien kunt u met deze toets het voor iedere meting weergegeven codenummer bevestigen.

C Aan/Uit-toets
Door op deze toets te drukken wordt de meter aan- of uitgezet.

D Klep van de teststrippengeleider
De klep kan worden verwijderd om de teststrippengeleider te reinigen.

E Teststrippengeleider
Hier moet de teststrip worden ingevoerd.

F Deksel van het batterijencompartiment
Sluit het batterijencompartiment af (4 alkalimangaanbatterijen 1,5 V type AAA)

G Uitsparing voor de codechip
De codechip wordt hierin geplaatst.

H Set-toets
De Set-toets bevindt zich aan de linkerzijkant van de meter. Door op deze toets te drukken kunt u de verschillende instellingen van de meter vastleggen.

I Infraroodvenster
De infrarood-interface maakt de overdracht van opgeslagen gegevens mogelijk.

Batterijen

Om energie te sparen schakelt de CoaguChek XS-meter zichzelf na 3 minuten uit, als er binnen deze tijd geen toets is ingedrukt of er geen nieuwe teststrip is geplaatst. Als de meter zichzelf uitschakelt, worden alle, tot dat moment verkregen testresultaten in het geheugen opgeslagen. Na het aanzetten geeft de meter d.m.v. het batterijsymbool korte tijd aan, hoe vol de batterijen nog zijn. Het batterijsymbool bestaat hiertoe uit vier segmenten.

Bij het vervangen van de batterijen moeten de nieuwe batterijen binnen een (1) minuut zijn geplaatst, om de instellingen van tijd en datum te behouden. Als deze tijd wordt overschreden, dan moeten de datum en de tijd opnieuw worden ingesteld. Gebruik uitsluitend alkalimangaanbatterijen type AAA.

De CoaguChek XS-meter wordt geleverd met batterijen van een goede kwaliteit. Omdat de kwaliteit van de verschillende merken batterijen nogal kan verschillen, adviseert Roche u om de gebruikte batterijen te vervangen door nieuwe batterijen van een gelijkwaardige, goede kwaliteit en batterijen van verschillende merken niet gecombineerd te gebruiken. Nieuwe en reeds gebruikte batterijen dienen eveneens niet gecombineerd te worden gebruikt.

Houd er rekening mee, dat de levensduur van batterijen door vele factoren, zoals de kwaliteit van de batterijen, condities voor gebruik (b.v. omgevingstemperatuur), gebruiksfrequentie en testduur, kan worden beïnvloed.

Meetresultaten, inclusief de bijbehorende meetdatum en tijd, en alle andere instellingen van de meter blijven ook zonder batterijen in het geheugen opgeslagen.

Wees milieubewust. Gooi gebruikte batterijen weg met het klein chemisch afval (KCA).

WAARSCHUWING

Werp batterijen in verband met explosiegevaar niet in het vuur!

Eerste ingebruikname

Voor de eerste ingebruikname van de meter moeten de volgende stappen worden uitgevoerd:

1 Plaats de batterijen.

2 Plaats de codechip (kan ook direct voor de meting).

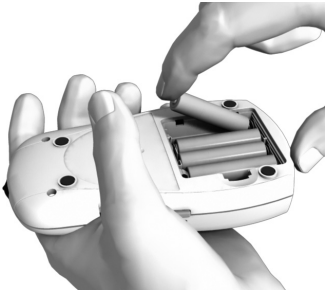
3 Stel de actuele datum en tijd in.

4 Stel de gewenste eenheid in, waarin de resultaten moeten worden weergegeven.

Batterijen plaatsen

1 Draai het uitgeschakelde apparaat om.

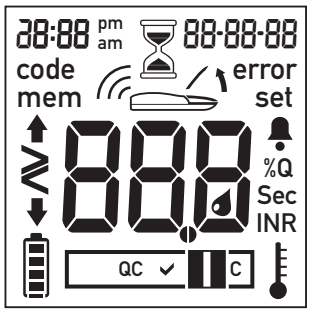
2 Open het batterijencompartiment door de vergrendeling zachtjes naar het midden van de meter te drukken en de deksel op te lichten.



3 Plaats de vier batterijen, zoals aangegeven in het batterijencompartiment. Let hierbij vooral op de positie van "+" (bovenkant van de batterij) en "–" (platte onderkant). Circa 5 seconden na het plaatsen van de batterijen wordt de meter automatisch aangezet.

Gebruik uitsluitend alkali-mangaan-batterijen (1,5V, AAA). Wees milieubewust. Gooi gebruikte batterijen weg met het klein chemisch afval (KCA).

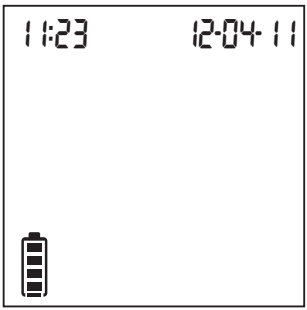
4 Sluit de deksel van het batterijencompartiment.

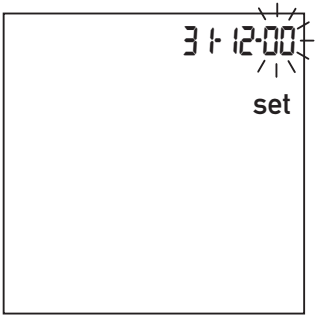


5 Om onjuiste aflezingen door defecte displayelementen te vermijden, moet regelmatig worden gecontroleerd of alle displayelementen correct worden weergegeven.

Tip:
Als de displayelementen te kort zijn weergegeven, kunt u de volgende keer, dat u de meter aanzet, de Aan/Uit-toets ⏻ ingedrukt houden.

Zolang u de toets ingedrukt houdt, worden de elementen op de display weergegeven.





6 Controleer of de display de juiste datum en tijd weergeeft.

Als deze instellingen nog niet waren ingevoerd of zijn gewist (langer dan één minuut zonder stroomvoorziening), gaat uw CoaguChek XS-meter nu automatisch naar de instelmodus. Als u de datum en de tijd heeft ingesteld, gaat de meter automatisch naar de meetmodus. Voor het invoeren van nog meer instellingen vindt u de informatie in het hoofdstuk *Procedure voor het instellen (instelmodus)* op pagina 26 en verder.

7 Zet de meter weer uit, als de instellingen correct zijn.

Codechip

De codechip voorziet de meter van belangrijke informatie, die nodig is om de stollingsbepaling uit te kunnen voeren. De chip bevat informatie over de testmethode, het chargenummer en de vervaldatum. Na het plaatsen van de codechip is de meter gereed voor gebruik.

- Controleer bij iedere meting of de juiste codechip in de meter is geplaatst.
- Let er op, dat bij het gebruik van een nieuwe verpakking teststrips de oude codechip wordt verwijderd en wordt vervangen door de codechip, die met de nieuwe verpakking teststrips is geleverd.
- Iedere codechip behoort bij een specifieke charge (lot) teststrips. Verwijder de codechip pas, als u metingen gaat uitvoeren met teststrips uit een nieuwe verpakking (en plaats de hierbij behorende codechip).
- De codechip mag niet worden blootgesteld aan vocht en apparaten, die een magnetisch veld opwekken.

Codechip plaatsen

1 Verwijder de eventueel nog in de meter aanwezige oude codechip.

De oude, gebruikte codechip mag met het gewone huisvuil worden weggegooid.

2 Controleer altijd of het codenummer op de codechip overeenkomt met het codenummer op het etiket van de flacon teststrips.

VOORZICHTIG!

Bij gebruik van een verkeerde codechip kunnen er onjuiste meetresultaten op de display worden weergegeven.

3 Schuif de nieuwe codechip, zoals hiernaast weergegeven, in de hiervoor bestemde uitsparing aan de zijkant van de meter, tot u een duidelijke klik hoort.

Telkens als u een teststrip in de meter plaatst, wordt het codenummer van de codechip, die zich in de meter bevindt, op de display weergegeven. Controleer of het codenummer op de display overeenkomt met het op de flacon gedrukte codenummer. Als beide codenummers overeenkomen, bevestigt u dit door op de **M**-toets te drukken (zie pagina 49).

Als de codenummers niet overeenkomen, moet u de meter uitzetten en de juiste codechip plaatsen. Gooi de oude codechip direct weg om verdere verwisselingen te vermijden.

Als de codechip ontbreekt of niet goed in de uitsparing is geschoven, worden op de display gelijktijdig de meldingen **Error** en **Code** weergegeven (raadpleeg hiervoor het hoofdstuk *Foutmeldingen* vanaf pagina 75).

Instellingen van de meter

Let op!: Als de datum **niet** is ingesteld (als de meter voor de eerste keer is aangezet of als deze langer dan één minuut zonder stroomvoorziening is geweest), kunt u geen test uitvoeren. Na het aanzetten gaat de meter automatisch naar de instelmodus, waarna u de datum en de tijd moet instellen. Vervolgens gaat de meter automatisch naar de meetmodus.

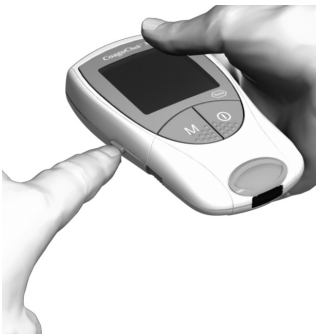
Beknopt overzicht van de instellingen van de meter

Instelling	Keuzemogelijkheden	Fabrieks-instellingen *
Datumweergave	dag-maand-jaar (31-12-00) maand-dag-jaar (12-31-00) jaar-maand-dag (00-12-31)	31-12-00
Datum		31-12-00
Tijdweergave	24-uursweergave (24h) 12-uursweergave (12h), met de toevoeging a.m./p.m.	24h
Tijd		12:00
Eenheid	%Q Sec INR	INR
Akoestisch signaal	Aan (On) Uit (Off)	On
Therapeutisch bereik (alleen INR)	Aan (On) Uit (Off)	Off
Instellen van het bereik [INR]	Onderste grenswaarde (1,5 – 3,5) Bovenste grenswaarde (2,5 – 4,5)	1,5 INR 2,5 INR

* “Fabrieksinstelling” geeft de instelling weer, zoals deze in de fabriek is ingesteld en waarmee de meter de fabriek heeft verlaten.

Procedure voor het instellen (instelmodus)

Alle instellingen worden met de **Set**- en de **M**-toets ingevoerd, zoals hieronder beschreven



1 Als de meter zich na het aanzetten niet automatisch in de instelmodus bevindt, moet u op de **Set**-toets (aan de linkerkant van de meter) drukken.

Ook als de meter reeds is ingeschakeld, kunt u met behulp van de **Set**-toets naar de instelmodus gaan.

2 Als de instelling, waarvan op de display wordt weergegeven, dat deze kan worden gewijzigd, juist is (b.v. de datum is juist en u wilt alleen de tijd wijzigen), kunt u met de **Set**-toets direct naar de volgende instelling gaan
of

3 U drukt op de **M**-toets om de op de display knipperende instelling te wijzigen. U kunt zo vaak op de **M**-toets drukken (of de toets ingedrukt houden), tot de gewenste instelling (waarde) wordt weergegeven. Instellingen met slechts twee keuzemogelijkheden (tijdweergave, akoestisch signaal) worden met de **M**-toets in- of uitgeschakeld.

4 Druk opnieuw op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling te bevestigen (waarna deze wordt opgeslagen) en ga verder met de volgende instelling.

5 U kunt de afzonderlijke instellingen uitsluitend in voorwaartse richting selecteren. Even teruggaan is dus niet mogelijk. Wijzigingen kunnen alleen worden uitgevoerd door de instellingen opnieuw te selecteren. De instelprocedure kan op ieder moment worden beëindigd door op de Aan/Uit-toets ⏻ te drukken. De reeds ingevoerde instellingen blijven hierbij behouden.

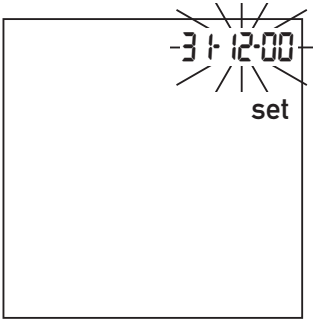
Instellen van de datumweergave

De eerste stap is het selecteren van de datumweergave (**de datum wordt knipperend op de display weergegeven**). De volgende mogelijkheden kunnen worden geselecteerd:

- **31-12-00 (= fabrieksinstelling) dag-maand-jaar**
- 12-31-00 maand-dag-jaar
- 00-12-31 jaar-maand-dag

Onderdelen, die in de onderstaande afbeeldingen door een stralenkrans worden omgeven, worden op de display knipperend weergegeven.

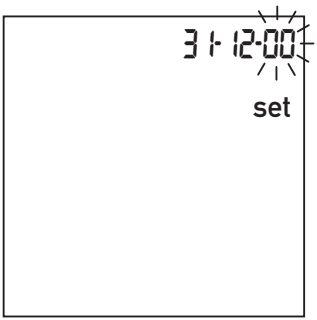
De **Set**-toets bevindt zich aan de linkerzijkant van de meter. Door op de **Set**-toets te drukken, komt u in de instelmodus. Dit wordt door het woord "**set**" op de display weergegeven.



1. Druk op de **M**-toets, om de datumweergave te selecteren. 31-12-00 wordt knipperend op de display weergegeven. U kunt nu de datumweergave selecteren.
2. Druk vervolgens op de **Set**-toets om deze instelling op te slaan en met de instelling van de datum verder te gaan. Op de display verschijnt automatisch de instelling van de datum.

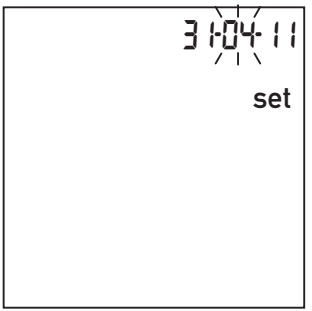
Instellen van de datum

Met de volgende drie instellingen worden eerst het **jaar**, vervolgens de **maand** en tot slot de **dag** ingevoerd.



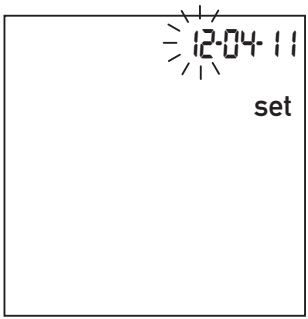
3 Druk op de **M**-toets om het op de display knipperende getal te wijzigen en het actuele jaar in te stellen.

4 Druk op de **Set**-toets om het jaar op te slaan. Vervolgens verschijnt automatisch de display voor het invoeren van de maand.



5 De in de fabriek ingestelde maand knippert. Druk op de **M**-toets tot de gewenste maand wordt weergegeven.

6 Druk op de **Set**-toets om de instelling op te slaan. Hierna verschijnt automatisch de display voor het invoeren van de dag.

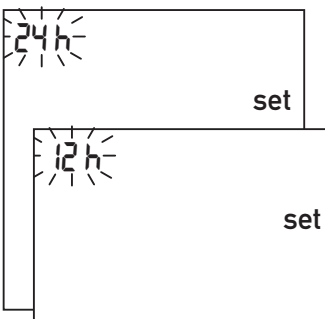


7 De in de fabriek ingestelde dag knippert. Druk op de **M**-toets tot de gewenste dag wordt weergegeven.

8 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan. Hierna verschijnt automatisch de display voor het instellen van de tijdweergave.

Instellen van de tijdweergave

U kunt de weergave van de tijd nu selecteren, hetzij in de internationale weergave (24-uursweergave = fabrieksinstelling), hetzij in de Engels-Amerikaanse weergave (12-uursweergave met de toevoeging “a.m.” of “p.m.”).

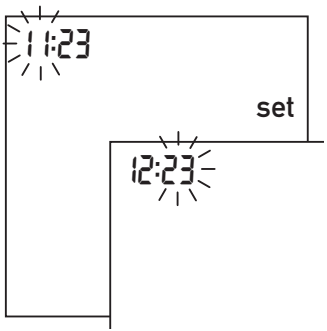


9 Druk op de **M**-toets om tussen de 24-uurs- en de 12-uursweergave te wisselen.

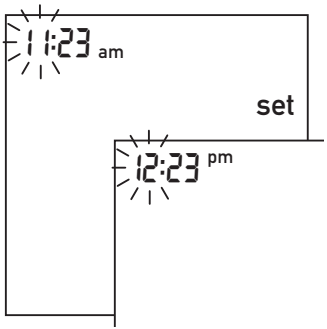
10 Druk op de **Set**-toets om de gewenste instelling op te slaan en verder te gaan met het instellen van de tijd. Hierna wordt automatisch de display voor het instellen van de tijd weergegeven.

Instellen van de tijd

Als eerste kunt u het actuele uur instellen, gevolgd door de instelling van de minuten.



11 Druk op de **M**-toets om het op de display knipperende getal te wijzigen. Nadat u vervolgens op de **Set**-toets heeft gedrukt, kunt u de minuten instellen (opnieuw met de **M**-toets).



Als u de tijdweergave **12h** heeft geselecteerd, wordt bij het bereiken van de tijd “12:xx” op de display tussen **a.m.** en **p.m.** omgeschakeld.

12 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan en met de instelling van de weergave van de eenheden verder te gaan.

Instellen van de eenheid

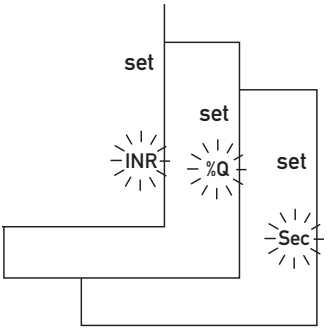
Selecteer nu de eenheid, waarin het meetresultaat weergegeven moet worden. U kunt kiezen uit de volgende eenheden:

- %Q
- Sec
- **INR (fabrieksinstelling)**

WAARSCHUWING

Het verdient aanbeveling om de eenheid in overleg met uw arts vast te stellen.

De momenteel ingestelde eenheid knippert op de display.



13 Druk op de **M**-toets om tussen de drie mogelijke eenheden te wisselen.

14 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde eenheid op te slaan. Hierna wordt automatisch de display voor het instellen van het akoestische signaal weergegeven.

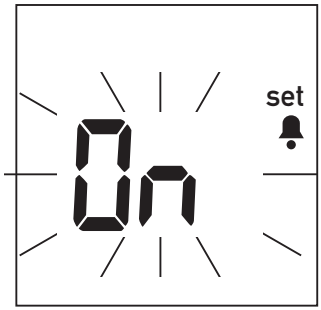
Als u de eenheid “INR” heeft geselecteerd, kunt u, als u dit wilt, uw therapeutische streefwaardenbereik invoeren. Hierdoor wordt na iedere meting aangegeven of het meetresultaat binnen uw therapeutische streefwaardenbereik ligt (zie pagina 36).

Instellen van het akoestische signaal

Na het instellen van de eenheid volgt de instelling van het akoestische signaal met “On” resp.”OFF” (= “Aan” resp. “Uit”). Als het akoestische signaal is ingeschakeld (“On”) wordt in de volgende situaties een akoestisch signaal afgegeven:

- als de meter het plaatsen van een teststrip detecteert,
- als het opwarmen van de teststrip is beëindigd en er een monster moet worden opgebracht,
- als de meter een monster detecteert,
- als de resultaat op de display wordt weergegeven en
- als er een fout is opgetreden (drie korte tonen).

Wij adviseren u om het akoestische signaal in principe ingeschakeld te houden.



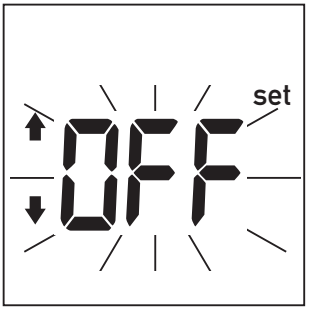
15 Druk op de **M**-toets om tussen “OFF” (Uit) en “**On**” (Aan = fabrieksinstelling) te wisselen.

16 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan. De display geeft automatisch de volgende instelmogelijkheid weer.

Instellen van het therapeutische bereik (INR)

De verdere voortgang van het instellen is afhankelijk van de eerder geselecteerde eenheid, waarin de resultaten worden weergegeven. Als u “%Q” of “Sec” heeft geselecteerd, dan is het instellen van uw CoaguChek XS-meter hiermee voltooid en wordt op de display “End” (zie pagina 38) weergegeven.

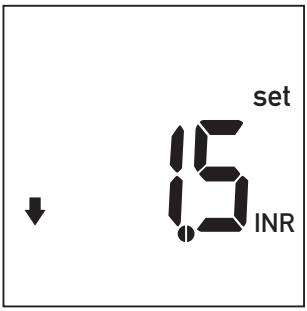
Als u “INR” als eenheid heeft ingesteld, kunt u nu kiezen voor de aanvullende weergave van de resultaten, die buiten een therapeutisch streefwaardenbereik liggen. Als u deze keuzemogelijkheid heeft ingesteld, wordt er bij meetresultaten boven of onder het ingestelde bereik aanvullend een pijlsymbool op de display weergegeven om u er op te attenderen, dat deze resultaten buiten het streefwaardenbereik liggen.

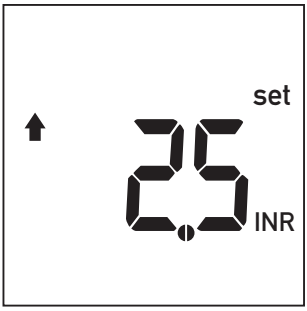


17 Druk op de **M**-toets om tussen “**OFF**” (Uit = fabrieksinstelling) en “On” (Aan) te wisselen.

18 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan en met de volgende instelling verder te gaan.

Als u deze keuzemogelijkheid heeft geactiveerd (“On”), heeft u aanvullend de mogelijkheid om de grenswaarden van het streefwaardenbereik vast te leggen. Overleg met uw arts, welk streefwaardenbereik voor u van toepassing is.





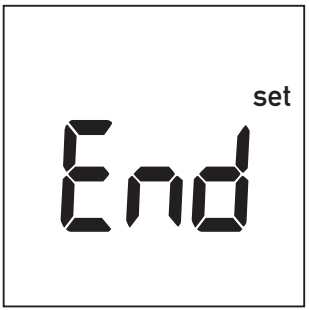
19 Druk op de **M**-toets om de **onderste** grenswaarde (weergegeven door een naar beneden wijzende pijl) in het bereik van 1,5 – 3,5 INR in te voeren.

20 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan en met het instellen van de bovenste grenswaarde verder te gaan.

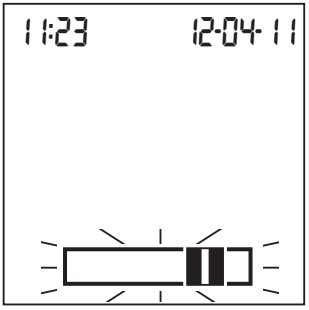
21 Druk op de **M**-toets om de **bovenste** grenswaarde (weergegeven door een naar boven wijzende pijl) in het bereik van 2,5 – 4,5 INR in te voeren. De in te stellen waarde moet echter minstens 0,1 INR boven de onderste grenswaarde liggen.

22 Druk op de **Set**-toets om de geselecteerde instelling op te slaan en het instellen te beëindigen.

Het instellen van de meter is nu voltooid.



Deze displayweergave verschijnt automatisch na het invoeren van de laatste instelling en geeft gedurende enkele seconden het afsluiten van de instelprocedure weer.



Vervolgens schakelt de meter automatisch over naar de meet-modus.

Als u nu geen meting uit wilt voeren, kunt u de meter uitzetten.

U kunt de instelprocedure op ieder moment onderbreken (b.v. na het invoeren van een onjuiste instelling) door op de Aan/Uit-toets ⏻ te drukken. Start de instelprocedure vervolgens opnieuw door de meter weer met de **Set**-toets aan te zetten. Druk vervolgens zo vaak op de **Set**-toets tot u bij de te wijzigen instelling gekomen bent.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Bepaling van een monster capillair bloed

Benodigdheden:

- CoaguChek XS-meter
- De reeds in de meter geplaatste codechip (wordt met iedere flacon teststrips geleverd)
- Een flacon teststrips met teststrips, die bij de hiervoor genoemde codechip horen
- Prikpen (b.v. CoaguChek XS Softclix)
- Lancetten (b.v. CoaguChek Softclix Lancet)
- Niet-pluizende doekjes of papieren tissues

Belangrijke aanwijzingen

Altijd …

- … de flacon teststrips direct na het uitnemen van een teststrip weer goed met de dop afsluiten.
- … de meter bij kamertemperatuur (tussen +15 °C en +32 °C gebruiken.
- … de meter op een vlakke, stabiele ondergrond (tafel) plaatsen of zo horizontaal mogelijk in de hand houden.
- … de informatie in de bijsluiter opvolgen voor een juist gebruik en een juiste behandeling van de teststrips.
- … de teststrippengeleider en de buitenkant van de meter schoon houden. Raadpleeg het hoofdstuk *Reiniging en ontsmetting van de meter*.

Nooit …

- … de meter bij extreme temperaturen bewaren.
- … de meter zonder bescherming onder vochtige of klamme omstandigheden bewaren.
- … tijdens de uitvoering van een meting de codechip verwijderen of plaatsen.
- … een codechip uit een andere verpakking gebruiken.
- … de teststrips tijdens een meting aanraken of verwijderen.
- … na de vingerprik langer dan 15 seconden wachten met het opbrengen van het bloed.
- … extra bloed op de teststrip opbrengen, als de meting al is begonnen.
- … een meting uitvoeren met een bloeddruppel van een voorgaande vingerprik.

Het niet opvolgen van bovengenoemde aanwijzingen kan tot onjuiste meetresultaten leiden.

Aanbevelingen voor het verkrijgen van capillair bloed

Voor het verkrijgen van een geschikte bloeddruppel:

- Was uw handen met warm water en droog ze goed af.

WAARSCHUWING

Op de huid achtergebleven water kan de bloeddruppel verdunnen en hierdoor tot onjuiste meetresultaten leiden.

- Laat uw hand langs uw lichaam hangen, voordat u de vingerprik verricht.
- Masseer uw vinger direct na de punctie zachtjes in de richting van de vingertop om zonder drukken of knijpen een voldoend grote bloeddruppel te verkrijgen.

WAARSCHUWING

De CoaguChek XS Softclix-prikpen is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij zelfcontrole door één persoon. **De prikpen mag niet worden gebruikt voor het afnemen van bloed bij verschillende personen, omdat hiervoor geen speciale voorzieningen ter voorkoming van infectiegevaar getroffen zijn.**

Voorbereiden van een meting

1 Leg de flacon teststrips gereed.

2 Controleer of de codechip, die bij deze teststrips hoort, zich in de meter bevindt.

3 Maak de prikpen gereed door een nieuw lancet te plaatsen.

Voer de vingerprik echter pas uit, als dit verderop in deze beschrijving gevraagd wordt.

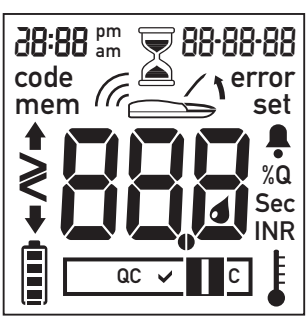
Uitvoeren van een meting

1 Was uw handen met zeep en warm water. Droog uw handen goed af.

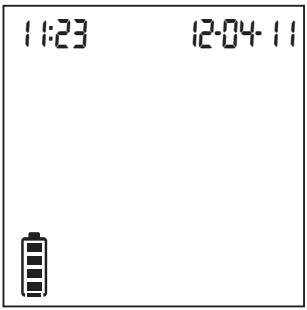
WAARSCHUWING

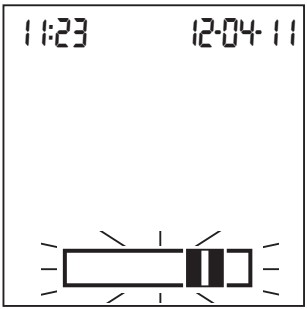
Op de huid achtergebleven water kan de bloeddruppel verdunnen en hierdoor tot onjuiste meetresultaten leiden.

2 Plaats de meter op een vlakke, stabiele ondergrond of houd hem **horizontaal in de hand**. Zet de meter aan door op de Aan/Uit-toets ⏻ te drukken. Het is ook mogelijk om de meter door het plaatsen van een teststrip aan te zetten.



3 Controleer of alle symbolen correct op de display worden weergegeven om onjuiste aflezingen te voorkomen.



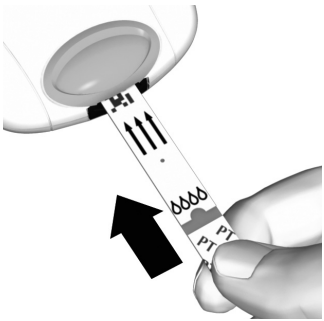


4 Controleer de ladingstoestand van de batterijen. Als er in het batterijsymbool geen balksegmenten meer worden weergegeven, kunnen er geen metingen meer worden uitgevoerd.

5 Controleer of de datum en de tijd juist zijn. Corrigeer onjuiste instellingen, zoals op pagina 26 en verder is beschreven.

6 Het knipperende teststripsymbool geeft aan, dat u nu een teststrip in de meter moet schuiven. Neem een teststrip uit de flacon. **De flacon teststrips moet direct, nadat hieruit een teststrip is genomen, weer met de dop worden afgesloten.**

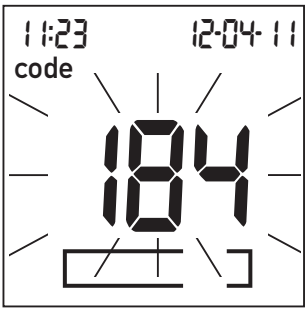
LET OP! De teststrips kunnen door invloeden van buitenaf (b.v. hoge luchtvochtigheid) onbruikbaar worden, hetgeen tot foutmeldingen kan leiden.



7 Houd de teststrip vast met de opgedrukte belettering, de pijlen en de bloeddruppelsymbolen naar boven.

8 Schuif de teststrip in de richting van de opgedrukte pijlen in de teststrippengeleider.

Schuif de teststrip zo ver mogelijk in de meter. Een akoestisch signaal (indien dit in de instellingen van de meter is ingeschakeld) geeft aan, dat de meter de teststrip heeft gedetecteerd.

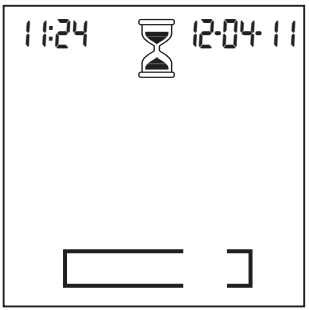


Op de display wordt nu het codenummer van de codechip, die zich in de meter bevindt, knipperend weergegeven. Controleer of dit nummer overeenkomt met het codenummer op de flacon teststrips.

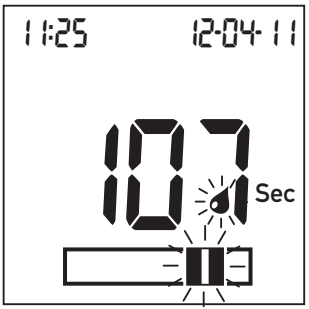
9 Als het codenummer juist is, bevestigt u dit door op de **M**-toets te drukken.
Het codenummer stopt met knipperen.
Als het codenummer niet overeenkomt, moet u de onjuiste codechip verwijderen en de bij de teststrip behorende, nieuwe codechip in de meter plaatsen.

VOORZICHTIG!

Het gebruik van onjuiste codechips kan tot onjuiste meetresultaten leiden!

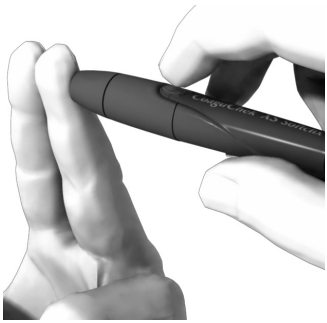


Een zandloper verschijnt tijdens het opwarmen van de teststrip op de display. Hierna wordt (indien ingeschakeld) met een volgend akoestisch signaal aangegeven, dat u het bloed nu kunt opbrengen.



Op de display beginnen het bloeddruppelsymbool en de opbrengzone te knipperen. De meter is gereed voor het uitvoeren van een meting en in afwachting van het opbrengen van het bloed.

Gelijktijdig begint de meter van 180 seconden naar nul terug te tellen (countdown). U moet de bloeddruppel binnen deze tijd hebben opgebracht, anders wordt er een foutmelding weergegeven (displayweergave **error** en de waarde "**000**" in het resultatenveld).



10 Verricht nu met de prikpen een vingerprik aan de zijkant van een vingertop.

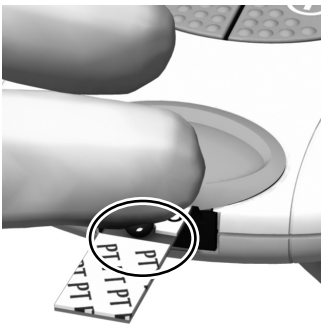
Wij bevelen aan om in de zijkant van de vingertoppen te prikken, omdat de pijnprikkel op deze plaatsen het kleinst is.

Masseer uw vinger direct na het prikken zachtjes in de richting van de vingertop om **zonder drukken of knijpen** een voldoend grote bloeddruppel te verkrijgen.

Breng de eerste bloeddruppel van de vinger op de teststrip op.

⚠ **WAARSCHUWING**

De CoaguChek XS Softclix-prikpen is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij zelfcontrole door één persoon. **De prikpen mag niet worden gebruikt voor het afnemen van bloed bij verschil lende personen, omdat hiervoor geen speciale voorzieningen ter voorkoming van infectiegevaar getroffen zijn.**

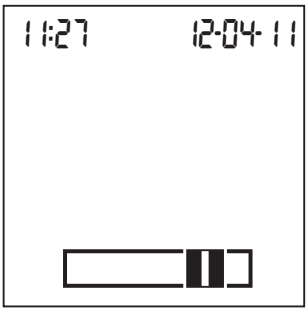


11 Breng het bloed direct van de vinger op de halfronde, doorzichtige monsteropbrengzone van de teststrip op.

Het is ook mogelijk om de bloeddruppel tegen de zijkant van de opbrengzone te houden (in plaats van deze van bovenaf in het midden op te brengen). Hierbij wordt het bloed door capillaire werking in de teststrip opgezogen.

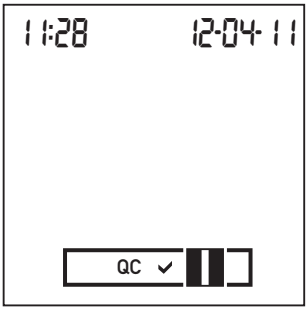
Hierbij moet u de bloeddruppel zolang tegen de teststrip houden, tot het knipperende bloeddruppelsymbool van de display is verdwenen en er een akoestisch signaal klinkt (indien ingeschakeld).

De bloeddruppel moet **binnen 15 seconden** na de vingerprik van de vingertop op de teststrip worden opgebracht. Als het bloed later wordt opgebracht, leidt dit tot onjuiste resultaten, omdat het stollingsproces dan al is begonnen.



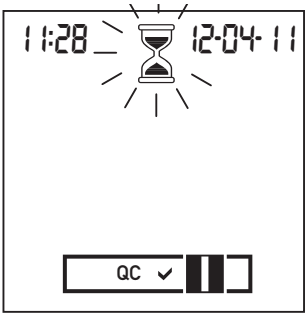
Als er voldoende bloed is opgebracht, klinkt er een akoestisch signaal (indien ingeschakeld). Het bloeddruppelsymbool verdwijnt en de meting wordt gestart.

Voeg geen extra bloed toe (nadoseren). Raak de teststrip niet aan tot het resultaat op de display wordt weergegeven.



Eerst wordt de automatische kwaliteitscontrole van de teststrip uitgevoerd. Deze procedure wordt weergegeven door “QC” (Engels: Quality Control = kwaliteitscontrole) op de display.

De succesvolle uitvoering van deze controle wordt met een vinkje achter de letters “QC” weergegeven.



Hierna wordt de eigenlijke meetprocedure pas uitgevoerd. De zandloper knippert tot het meetresultaat wordt weergegeven.

Het resultaat wordt in de door u (bij de instelling van de meter) geselecteerde eenheid weergegeven en automatisch opgeslagen. U kunt de eenheid, waarin het resultaat wordt weergegeven, echter ook veranderen, door tijdens het weergeven van het resultaat op de **Set**-toets te drukken (zie pagina 58). De **Set**-toets bevindt zich aan de linkerzijkant van de meter.

Noteer het meetresultaat in uw patiëntendagboek. Lees voor de interpretatie van het meetresultaat ook de bijsluiter van de verpakking teststrips goed door.

12 Verwijder de teststrip uit de teststrippengeleider.

13 Zet de meter uit.

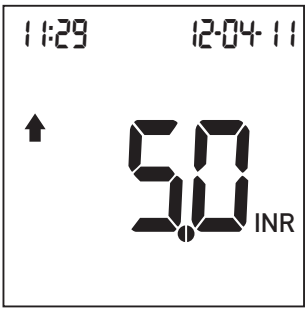
14 Gooi de gebruikte teststrip weg met het gewone huisvuil.

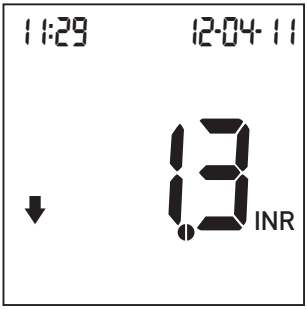
WAARSCHUWING

Gooi de gebruikte lancetten op een zodanige wijze weg, dat u of anderen zich niet aan de naald kunnen verwonden (b.v. door het gebruik van een naaldencontainer).

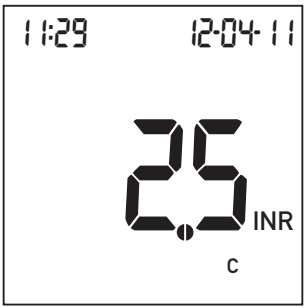
15 Maak de meter, indien noodzakelijk, schoon (zie pagina 69).

Opmerkingen bij de weergave van de meetresultaten





Als het meetresultaat in INR wordt weergegeven en u de betreffende keuzemogelijkheid heeft geactiveerd, worden resultaten buiten het vastgestelde streefwaardenbereik met een omhoog (te hoge waarde) of omlaag (te lage waarde) wijzende pijl weergegeven.



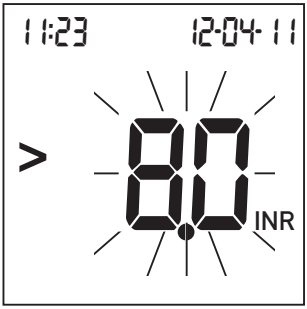
Er wordt een “c” bij het resultaat weergegeven.

Dit gebeurt, als de hematocrietwaarde zeer laag is of als het bloed op onjuiste wijze is verkregen (b.v. natte handen). Herhaal de meting en zorg ervoor, dat uw handen goed droog zijn. Als deze melding opnieuw wordt weergegeven, moet u contact opnemen met uw medische beroepsbeoefenaar om uw hematocrietwaarde te laten controleren.

U kunt de eenheid, waarin het resultaat op de display wordt weergegeven, tijdelijk veranderen door tijdens de weergave van het resultaat op de **Set**-toets te drukken.

Telkens als u op de toets drukt, wordt stapsgewijze de volgende eenheid (%Q – Sec – INR – …) weergegeven.

Bij de volgende meting wordt het meetresultaat weer in de ingestelde standaardeenheid weergegeven.



De voor de CoaguChek XS PT-teststrips van toepassing zijnde meetbereiken zijn:

- INR: 0,8–8,0
- %Q: 120–5
- Sec: 9,6–96

Resultaten buiten het meetbereik worden door de symbolen > (groter) of < (kleiner) weergegeven en knipperen op de display. Lees in deze gevallen de rubriek *Beperkingen en storingen van de test* in de bijsluiter van de verpakking teststrips en herhaal de meting.

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Metingen door medische beroepsbeoefenaren

WAARSCHUWING

Bescherming tegen infecties

Er bestaat een potentieel infectiegevaar. Medische beroepsbeoefenaren, die het CoaguChek XS-systeem gebruiken, moeten er rekening mee houden, dat alle voorwerpen, die met humaan bloed in contact kunnen komen, als potentieel infectieuze materialen moeten worden beschouwd. Medische beroepsbeoefenaren moeten zich er ook bewust van zijn, dat kruiselingse besmetting een potentieel infectiegevaar voor patiënten vormt. (zie: Clinical and Laboratory Standards Institute: Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline – Third Edition; CLSI document M29-A3, 2005).

- Gebruik handschoenen.
- Gebruik voor iedere patiënt een nieuw lancet / een aparte prikpen.
- Gooi de gebruikte lancetten weg in een naaldencontainer.
- Gooi gebruikte teststrips weg conform de binnen uw laboratorium of instelling geldende richtlijnen en procedures voor het omgaan met potentieel infectieuze materialen.
- Volg daarnaast alle overige, binnen uw laboratorium of instelling geldende voorschriften m.b.t. hygiëne en veiligheid zorgvuldig op.
- Gebruik uitsluitend een prikpen, die is toegestaan voor professionele toepassing (zoals bijvoorbeeld de hieronder afgebeelde Accu-Chek Safe-T-Pro Plus-prikpen van Roche). Volg de instructies van de fabrikant voor gebruik bij verschillende patiënten zorgvuldig op.

Aanbevelingen voor het verkrijgen van een monster capillair bloed door medische beroepsbeoefenaren

VOORZICHTIG!

Laat de vinger van de patiënt goed drogen, nadat u deze heeft gewassen of gedesinfecteerd. Op de huid achtergebleven water of desinfecteermiddel kan de bloeddruppel verdunnen en hierdoor tot onjuiste meetresultaten leiden.

- Selecteer de prikplaats aan de zijkant van een vingertop en voer de vingerprik uit.
- Stimuleer de vorming van een bloeddruppel (ten minste 8 µL) door de vinger met lichte druk in de richting van de vingertop te masseren.

- Volg de testprocedure, zoals beschreven op pagina 45 en verder, zorgvuldig op.
- Gebruik uitsluitend een prikpen, die is toegestaan voor professionele toepassing (zoals bijvoorbeeld de Accu-Chek Safe-T-Pro Plus-prikpen van Roche).

Afvalverwijdering door medische beroepsbeoefenaren

Volg de binnen uw ziekenhuis, instituut, praktijk of instelling geldende richtlijnen voor afvalverwijdering van gebruikte materialen zorgvuldig op.

Geheugen (Memory)

De CoaguChek XS-meter heeft een geheugen voor het opslaan van maximaal 300 meetresultaten met bijbehorende datum en tijd.

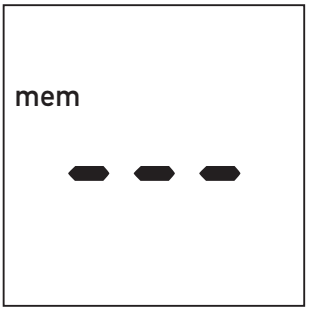
Weergave van opgeslagen meetresultaten

1. Plaats de meter op een vlakke, stabiele ondergrond of houd hem horizontaal in de hand.
2. Zet de meter aan door op de **M**-toets te drukken, waarna de geheugenmodus direct wordt geopend.

Na de standaard displaytest wordt het laatste recente, opgeslagen meetresultaat weergegeven. De displaymelding **mem** geeft aan, dat het hier een opgeslagen resultaat (en niet een zojuist gemeten resultaat) betreft.

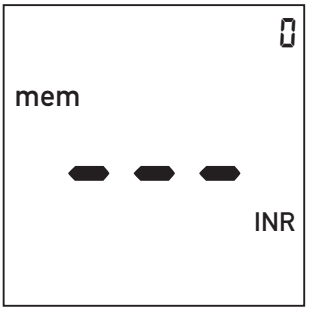
De datum en de tijd, waarop de meting werd uitgevoerd, worden eveneens weergegeven.

3 Blader door de oudere opgeslagen resultaten, door opnieuw op de **M**-toets te drukken.

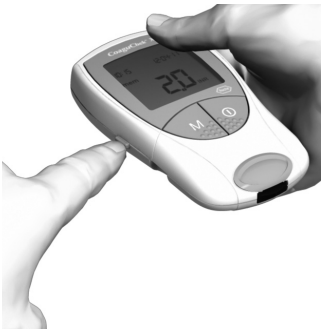


Als het oudste opgeslagen resultaat bereikt is, wordt dit door een leeg invoerveld op de display weergegeven.

Als alle geheugenplaatsen bezet zijn, wordt het oudste meetresultaat telkens automatisch gewist om een nieuw meetresultaat op te kunnen slaan.



Als er nog helemaal geen meetresultaat is opgeslagen, verschijnt er een zelfde displayweergave, echter met het getal “0” aan de rechter bovenkant.



Door tijdens de weergave van een opgeslagen resultaat op de **Set**-toets te drukken, kunt u (op dezelfde wijze als direct na een meting) de weergave van de eenheid, waarin de resultaten worden weergegeven, tijdelijk veranderen. De **Set**-toets bevindt zich aan de linkerzijkant van de meter. Telkens als u op de toets drukt, wordt stapsgewijze de volgende eenheid weergegeven (zie pagina 58).

Opgeslagen meetresultaten kunnen ook via de ingebouwde infrarood-interface worden overgedragen.

Let op!: Vermijd bij de gegevensoverdracht via de infrarood-interface blootstelling aan sterke lichtbronnen, omdat dit de gegevensoverdracht kan beïnvloeden (zie pagina 94).

Voor meer informatie over het downloaden van gegevens naar een geschikte ontvanger (b.v. PC) kunt u contact opnemen met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diagnostics (zie pagina 103).

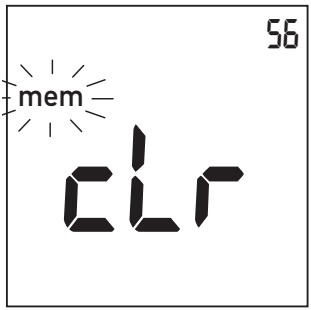
In het geheugen opgeslagen resultaten wissen

U kunt alle opgeslagen meetresultaten in zijn geheel uit het geheugen van uw CoaguChek XS-meter wissen. Het wissen van afzonderlijk geselecteerde meetresultaten is echter niet mogelijk.

1 Plaats de (uitgeschakelde) meter op een vlakke, stabiele ondergrond of houd hem horizontaal in de hand.

2 Voor het aanzetten van de meter

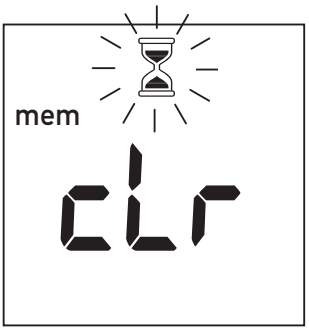
- drukt u eerst op de **M**-toets en **houdt u deze ingedrukt**,
- vervolgens drukt u ook op de **Aan/Uit**-toets en
- houdt u beide toetsen minstens 5 seconden ingedrukt.



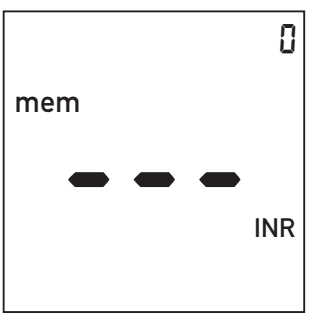
Na de gebruikelijke displaytest worden gelijktijdig de meldingen **mem** (geheugen, knippert) en **clr** (Engels: clear = wissen) weergegeven. Rechtsboven wordt het aantal opgeslagen meetresultaten weergegeven.

3 Bevestig het volledig wissen van alle opgeslagen meetresultaten door op de **M**-toets te drukken.

Om de wismodus te verlaten, zonder de meetresultaten te wissen, drukt u in plaats hiervan op de **Aan/Uit**-toets.



Tijdens de wisprocedure knippert de zandloper.



De op “0” teruggezette teller en de drie streepjes geven aan, dat er in het geheugen (nu) geen meetresultaten meer opgeslagen zijn.

Reiniging en ontsmetting van de meter

LET OP! Volg de hieronder beschreven procedures voor het reinigen/ontsmetten van de meter zorgvuldig op. Het niet opvolgen van deze procedures kan tot een slechte werking van de meter leiden.

- Zorg ervoor, dat de meter is uitgezet.
- Reinig de meter alleen, als deze met bloed is vervuild.
- Gebruik geen enkele soort spray.
- Zorg ervoor, dat het doekje of de katoenen depper/wattenstaafje vochtig is en niet nat, om de meter tegen het binnendringen van vocht te beschermen.

Nuttige tip bij zelfcontrole: Om contaminatie te voorkomen, kunt u het bloed direct van de vingertop aan de zijkant van de opbrengzone opbrengen.

Aanbevolen oplossingen voor het reinigen/ontsmetten

- 70% ethanol of isopropylalcohol
- een mengsel van 1-propanol (400 mg/g), 2-propanol (200 mg/g) en glutaaraldehyde (1,0 mg/g) [1]
- 10 % natriumhypochlorietoplossing (1 deel bleekwater in 9 delen gedeïoniseerd water, dagelijks vers aangemaakt)

Medische beroepsbeoefenaren:

- Volg de binnen uw instelling of laboratorium geldende richtlijnen voor het ontsmetten zorgvuldig op.
- Gebruik handschoenen.

1. In sommige landen verkocht onder de naam “Bacillol Plus”.

Reiniging/ontsmetting van de buitenkant (behuizing van de meter)

Gebruik de op pagina 70 voor het reinigen/ontsmetten van de buitenkant van de meter aanbevolen oplossingen. Breng de oplossingen op en laat deze gedurende > 1 minuut inwerken (raadpleeg het etiket van het betreffende product).

- Zorg ervoor, dat de blauwe klep van de teststrippengeleider tijdens het reinigen van de buitenkant van de meter goed gesloten blijft.
- Zorg ervoor, dat er zich geen vloeistof rond een van de openingen kan verzamelen.

LET OP! Zorg ervoor, dat er tijdens het schoonmaken van de buitenkant **geen** vloeistof in de meter terecht komt. Als er vocht in de meter terecht komt, kan dit tot een slechte werking van het apparaat leiden.

1. Veeg, terwijl de meter is uitgeschakeld, de buitenkant van de meter schoon.
2. Verwijder na het reinigen van de buitenkant achtergebleven vocht en vloeistof met een schone, droge doek of een niet-pluizende tissue.
3. Laat de schoongemaakte delen **ten minste 10 minuten goed drogen**, voordat u een meting uitvoert.

Reiniging/ontsmetting van de teststrippengeleider

Gebruik de op pagina 70 voor het reinigen/ontsmetten van de teststrippengeleider aanbevolen oplossingen. Breng de oplossingen met niet-pluizende katoenen deppers/wattenstaafjes op en laat deze gedurende > 1 minuut inwerken (raadpleeg het etiket van het betreffende product).

1 Verwijder de klep van de teststrippengeleider om deze te reinigen. (Gebruik de nagel van uw duim om de klep van de teststrippengeleider te openen door de voorkant omhoog te drukken.) Verwijder de klep voorzichtig van de meter.

2 Spoel de klep af met warm water of veeg deze schoon met de hierboven aanbevolen oplossingen. Laat de klep van de teststrippengeleider ten minste 10 minuten drogen, voordat deze weer wordt bevestigd.

3 Houd de meter verticaal, waarbij de teststrippengeleider zich aan de onderkant bevindt.

- Reinig de makkelijk toegankelijke, witte delen met een bevochtigde katoenen depper/wattenstaafje.
- Zorg ervoor, dat de depper/wattenstaafje vochtig is en niet nat. Verwijder achtergebleven vocht en vloeistof.

LET OP! **Schade aan het apparaat**

- Zorg ervoor, dat er **geen** vloeistof in de meter terechtkomt. Als er vocht in de meter terecht komt, kan dit tot een slechte werking van het apparaat leiden.
- Steek geen voorwerpen in de teststrippengeleider. De elektrische contacten achter de teststrippengeleider kunnen hierdoor beschadigd worden.

Als u klaar bent met het reinigen:

4. Laat de teststrippengeleider, met afgenomen deksel, **ten minste 10 minuten** drogen.
5. Plaats de klep van de teststrippengeleider na deze droogtijd weer terug in de behuizing. Controleer of de klep weer goed is gesloten. U kunt horen, dat deze dicht klikt.

Foutmeldingen

In diverse situaties kunnen er foutmeldingen op de display worden weergegeven. In het algemeen moet u eerst proberen het probleem op te lossen door de aanwijzingen op te volgen, die bij iedere fout beschreven staan. Als het probleem hiermee nog niet is opgelost, dient u contact op te nemen met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diagnostics (zie pagina 103).

Een volledig overzicht van alle op de display weergegeven elementen en symbolen vindt u op pagina 96 en verder.

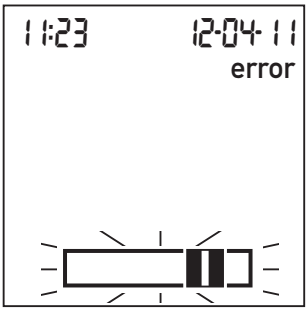
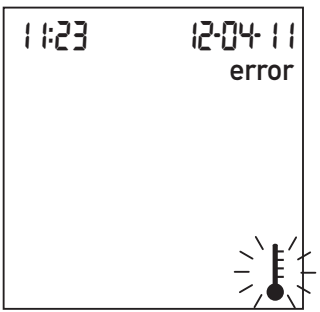
Beknopt overzicht van de foutmeldingen

Foutmelding (altijd met de melding **error**)	Korte beschrijving	Zie pagina
Teststripsymbool knippert	Teststrip in de meter of	78
	Teststrip is defect of het is geen CoaguChek XS PT-teststrip	82
Temperatuursymbool knippert	Meter is te warm of te koud	78
Batterijsymbool knippert	Batterijen zijn leeg	80
Dekselsymbool knippert	Klep van de teststrippengeleider is open	80
IR-symbool knippert	Fout bij de infrarood-gegevensoverdracht	94
QC-symbool knippert QC	Kwaliteitscontrole: teststrip is defect	88
Code-symbool knippert code	Fout van de codechip	82

Foutmelding (altijd met de melding **error**)	Korte beschrijving	Zie pagina
Foutnummer: 000	Tijdsoverschrijding bij het opbrengen van bloed	86
Foutnummer: 3	Vervaldatum overschreden	84
Foutnummer: 4	Teststrip defect	84
Foutnummer: 5	Fout bij het opbrengen van bloed	86
Foutnummer: 6	Fout bij de meetprocedure	88
Foutnummer: 7	Fout bij de meetprocedure	90
Foutnummer: 8	Interne fout	92
Foutnummer: 9	Interne fout	92

De foutnummers 1 en 2 worden uitsluitend voor interne toepassing door Roche gebruikt.

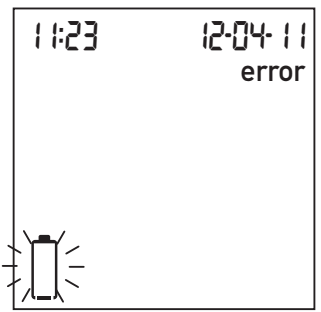
Foutmeldingen na het aanzetten van de meter

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	**Fout: Teststrip** Bij het aanzetten van de meter met de **Aan/Uit**-toets was er al een teststrip geplaatst.
	**Fout: Omgevingstemperatuur** De meter is voor het correct uitvoeren van een meting te koud of te warm.

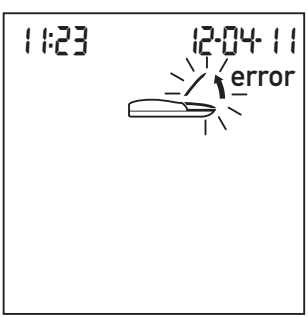
Oplossing

Verwijder de teststrip. De foutmelding verdwijnt en de meter is weer gereed voor gebruik.

Zet de meter uit en laat hem ca. 30 minuten bij kamertemperatuur (+15 °C tot +32 °C) staan.

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	**Fout: Batterij** Batterijen zijn leeg

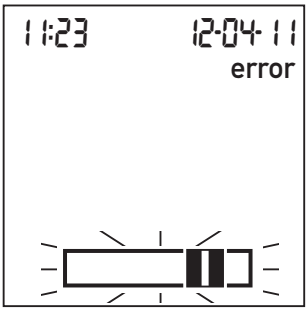
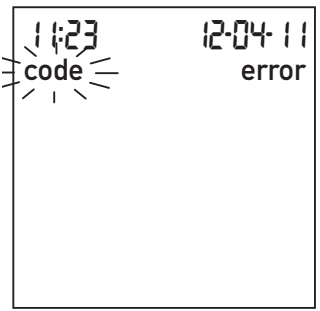
Foutmeldingen bij het voorbereiden van de meting

	**Fout: Klep** De klep van de teststrippen-geleider is niet goed gesloten.

Oplossing

Plaats nieuwe batterijen, zoals beschreven op pagina 18.

Doe de klep van de teststrippengeleider goed dicht. De foutmelding verdwijnt en de meter is weer gereed voor gebruik.

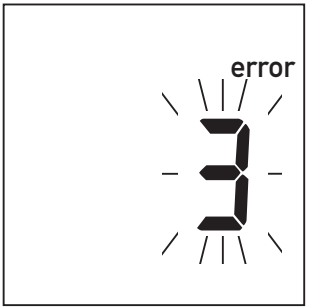
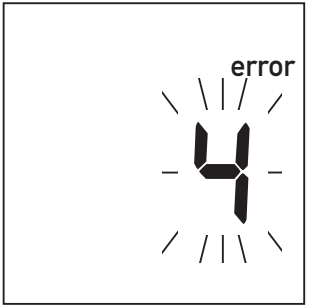
Displayweergave	Beschrijving van de fout
	**Fout: Teststrip** De teststrip is defect of het is geen CoaguChek XS PT-teststrip.
	**Fout: Codechip** De codechip ontbreekt, is verkeerd in de meter geplaatst of is beschadigd.

Oplossing

Verwijder de teststrip en herhaal de meting met een nieuwe resp. voor de meter geschikte teststrip.

De codechip plaatsen resp. verwijderen en opnieuw plaatsen.

Foutmeldingen na bevestiging van het codenummer

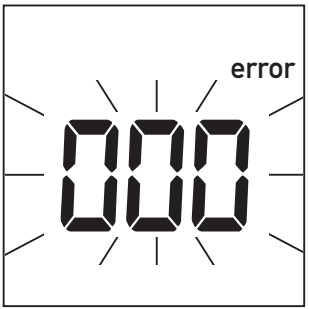
Displayweergave	Beschrijving van de fout
	**Fout: Teststrip** De vervaldatum van de teststrip is overschreden.
	**Fout: Teststrip** De teststrip is defect.

Oplossing

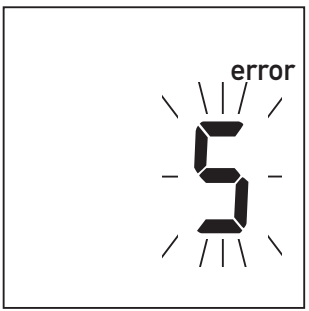
Controleer eerst of de datum van de meter juist is ingesteld. Als dit niet het geval is, moet u deze juist instellen.

Als de datum juist is: zet de meter uit, verwijder de codechip en de teststrip en vervang deze door een nieuwe charge teststrips met de bijbehorende codechip.

Zet de meter uit, verwijder de teststrip en voer deze opnieuw in. Als de foutmelding opnieuw op de display verschijnt, moet u de defecte teststrip vervangen door een nieuwe teststrip.

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	**Fout: Tijdsoverschrijding** De maximale tijd voor het opbrengen van het monster (180 seconden) is overschreden.

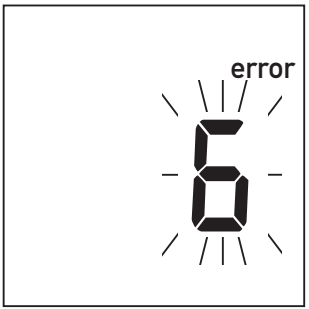
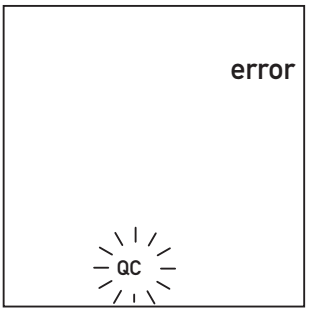
Foutmeldingen tijdens of na het opbrengen van bloed

	**Fout: Opbrengen van bloed** Fout bij het opbrengen van het monster op de teststrip.

Oplossing

Zet de meter uit, verwijder de teststrip en voer een nieuwe meting uit met dezelfde teststrip.

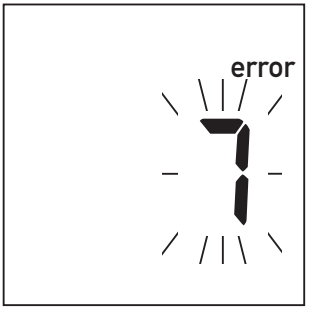
Zet de meter uit en verwijder de teststrip. Lees de aanwijzingen voor het opbrengen van bloed nogmaals goed door (vanaf pagina 41) en herhaal de meting met een nieuwe teststrip.

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	**Fout: Meting** Fout bij de meetprocedure
	**Fout: Kwaliteitscontrole** De teststrip voldoet niet aan de eisen van de interne kwaliteits-controle van de meter. De test-strip is defect.

Oplossing

Zet de meter uit en verwijder de teststrip. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip. De teststrip mag tijdens de meting niet worden aangeraakt of worden verwijderd.

Zet de meter uit en verwijder de teststrip. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip. Als deze foutmelding opnieuw verschijnt, dient u contact op te nemen met Customer Service van Roche.

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	**Fout: Meting** Fout bij de meetprocedure, veroorzaakt door het opgebrachte monster.

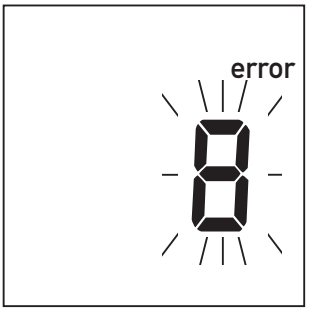
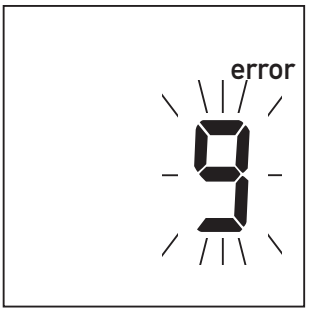
Oplossing

Zet de meter uit en verwijder de teststrip. Herhaal de meting met een nieuwe teststrip en met bloed van een nieuwe vingerprik van een andere vingertop. De teststrip mag tijdens de meting niet worden aangeraakt of worden verwijderd.

Opmerking bij fout 7 “Meting”: De CoaguChek XS PT-teststrip mag ook worden gebruikt bij patiënten, die naast een behandeling met orale anticoagulantia ook heparine-injecties toegediend krijgen. Voor de maximale concentraties heparine, die geen invloed op de test hebben, wordt verwezen naar de bijsluiter. Voor het opbrengen van het bloed op de teststrip mogen echter absoluut geen gehepariniseerde capillaire buisjes worden gebruikt. Bij gebruik van capillairen adviseren wij u om hiervoor de speciale CoaguChek capillaire buisjes te gebruiken. Neem absoluut de maximale tijd van 15 seconden tussen de vingerprik en het opbrengen van het bloed in acht.

WAARSCHUWING

In zeldzame gevallen, zoals bij patiënten met verlengde stollingstijden (> 8 INR, < 5% Quick), kan deze foutmelding (7) op de display verschijnen. Als deze foutmelding na het herhalen van de test opnieuw verschijnt, moeten deze resultaten met een andere methode worden gecontroleerd. Neem hiervoor direct contact op met uw behandelend arts.

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	**Fout: Interne fout** Fout bij de interne functietest van de meter.
	**Fout: Interne fout** Fout bij de interne functietest van de meter.

Oplossing

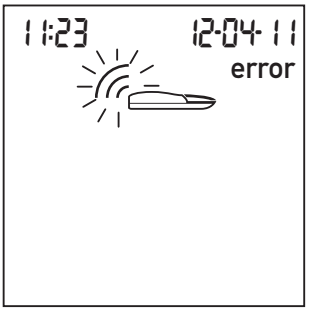
Zet de meter uit en verwijder de batterijen. Plaats de batterijen na minstens één minuut weer in het batterijencompartiment en stel de datum en de tijd in, zoals vanaf pagina 24 is beschreven.

Herhaal de meting. Als de foutmelding opnieuw wordt weergegeven, is de meter defect. Neem contact op met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diagnostics (zie pagina 103).

Zet de meter uit en wacht ten minste 2 minuten. Let erop, dat de omgevingstemperatuur stabiel is, als u een meting uitvoert.

Herhaal de meting. Als de foutmelding opnieuw wordt weergegeven of later nogmaals verschijnt, is de meter defect. Deze foutmelding wijst op mogelijke schade aan de contacten van de verwarmingsplaat. Neem contact op met de afdeling Customer Service van de lokale vertegenwoordiging van Roche Diagnostics (zie pagina 103).

Foutmelding bij de infraroodcommunicatie

Displayweergave	Beschrijving van de fout
	**Fout: Infrarood-interface** Fout bij de communicatie via de infrarood-interface ten gevolge van storende lichtbronnen.

Oplossing

De gegevensoverdracht via de infrarood-interface kan door een hoge intensiteit van het licht in de omgeving worden gestoord, in het bijzonder als dit licht direct op het infraroodvenster van de meter of dat van de ontvangende apparatuur (b.v. een computer) is gericht.

Voorkom blootstelling aan sterke lichtbronnen bij de gegevens-overdracht!

Displayweergaven en symbolen

De volgende symbolen kunnen op de display worden weergegeven.
Deze symbolen hebben de volgende betekenis:

Symbool	Betekenis
	Teststrip (zonder monsteropbrengzone)
	Teststrip (met monsteropbrengzone)
	Breng het monster op
	De gebruiker moet wachten tot de meter een handeling heeft uitgevoerd.
24 h	24-uursweergave
12 h	12-uursweergave
am	Tijd tussen middernacht en twaalf uur 's middags (bij de 12-uursweergave)
pm	Tijd tussen twaalf uur 's middags en middernacht (bij de 12-uursweergave)
%Q	De meetresultaten worden op de display in %Quick weergegeven.
Sec	De meetresultaten worden op de display in seconden weergegeven.
INR	De meetresultaten worden op de display in INR-eenheden weergegeven.

Symbool	Betekenis
	Het akoestische signaal is ingeschakeld (On)
	Het akoestische signaal is uitgeschakeld (OFF)
	Het meetresultaat ligt boven het ingestelde therapeutische bereik (alleen bij weergave in INR-eenheden).
	Het meetresultaat ligt beneden het ingestelde therapeutische bereik (alleen bij weergave in INR-eenheden).
	■ Meetresultaten in de geselecteerde eenheid; ■ Foutnummers
	Geen of verder geen meetresultaten in het geheugen opgeslagen
	Tijdweergave als uren : minuten.
	Datumweergave als dag-maand-jaar, maand-dag-jaar of jaar-maand-dag
set	De meter bevindt zich in de instelmodus.
code	Geeft het codenummer van de in de meter geplaatste codechip weer.
>	Het meetresultaat, weergegeven in de geselecteerde eenheid, ligt boven het meetbereik.
<	Het meetresultaat, weergegeven in de geselecteerde eenheid, ligt beneden het meetbereik.

Symbool	Betekenis
	Batterijenstatus: ▪ Als de batterijen volledig zijn geladen, zijn alle segmenten verlicht. ▪ Naarmate de lading van de batterijen verder afneemt, verdwijnen er ook steeds meer verlichte segmenten. ▪ Als er geen segmenten meer zichtbaar zijn, kunnen er geen metingen meer worden uitgevoerd. De opgeslagen resultaten kunnen echter nog wel worden opgeroepen.
mem	De meter bevindt zich in de geheugenmodus.
	De automatische kwaliteitscontrole is succesvol uitgevoerd
C	Het resultaat van de meting van dit bloedmonster is gemarkeerd met een “c” vanwege een te lage hematocrietwaarde of natte handen.
error	Geeft aan, dat er een fout is opgetreden (zie foutmeldingen)
	De kamertemperatuur resp. de temperatuur van de meter ligt buiten het toegestane bereik.
	Communicatie vindt plaats via de infraroodinterface
	De klep van de teststrippengeleider is open.

Overige informatie

Bestelinformatie

Neem contact op met uw leverancier.

CoaguChek XS PT Test, 24 teststrips	REF 0 4625358
CoaguChek XS PT Test, 2 x 24 teststrips	REF 0 4625315
CoaguChek Softclix Lancet, 50 lancetten	REF 0 3506509

Beperkingen van het product

Uitgebreide informatie over de specificaties en de beperkingen van het product staan vermeld in de bijsluiter van de verpakking teststrips.

Productspecificaties

Condities voor gebruik van de meter en technische specificaties

Temperatuurbereik	+15 °C tot +32 °C
Rel. luchtvochtigheid	10 tot 85 % (zonder condensatie)
Toegestane hoogte	4.300 m
Plaatsing	Plaats de meter op een vlakke, stabiele ondergrond of houd hem horizontaal in de hand.
Meetbereik	%Q: 120 – 5 SEC: 9,6 – 96 INR: 0,8 – 8,0
Geheugencapaciteit	300 Meetresultaten met datum en tijd
Interface	Infrarood-interface, LED/IRED klasse 1
Werking op batterijen	4 x 1,5 V alkalimangaan-batterijen type AAA
Aantal metingen per set batterijen	Maximaal 2 jaren of maximaal 300 metingen (afhankelijk van de gebruiksfrequentie)
Veiligheidsklasse	III
Automatisch uitzetten	Na 3 minuten
Afmetingen	138 x 78 x 28 mm
Gewicht	127 g (zonder batterijen)

Monstermateriaal

Type monster	Capillair volbloed of niet met anticoagulantia behandeld veneus volbloed.
Monstervolume	Minstens 8 µL
Storingen	Zie de bijsluiter van de verpakking teststrips

Opslag- en transportcondities

Temperatuurbereik	–25 °C tot +70 °C
Relatieve lucht-vochtigheid	10 tot 85 % (zonder condensatie)

Afvalverwijdering: weggooien van de CoaguChek XS-meter

Tijdens metingen kan de meter met bloed in contact komen. Hierdoor vormen gebruikte meters een potentieel infectiegevaar. Hierom dient uw gebruikte meter, nadat de batterijen zijn verwijderd en de meter is gereinigd, te worden weggegooid conform de in uw land geldende voorschriften. Informatie over de juiste manier van afvalverwijdering kan worden ingewonnen bij de lokale overheid (gemeente).

De Europese richtlijn 2002/96/EG (richtlijn betreffende afgedankte elektrische- en elektronische apparatuur (AEEA)) is niet van toepassing op deze meter.

Voor medische beroepsbeoefenaren

Gooi de meter weg conform de binnen uw instelling of laboratorium geldende richtlijnen en procedures voor het omgaan met potentieel infectieuze afvalmaterialen.

Afvalverwijdering: weggooien van gebruikte batterijen

Gooi de batterijen niet weg met het gewone huisvuil. Gooi gebruikte batterijen op een milieuverantwoorde wijze (met het klein chemisch afval (KCA)) weg en conform de lokaal geldende voorschriften en richtlijnen. Neem contact op met de lokale overheid (gemeente) of de fabrikant van de gebruikte batterijen voor advies over de juiste manier van afvalverwijdering.

Customer Service

Voor verdere vragen kunt u contact opnemen met de medewerkers van onze afdeling Customer Service op één van de onderstaande adressen.

Roche Diagnostics Nederland BV	**Roche Diagnostics Belgium**
Transistorstraat 41	Schaarbeeklei 198
1322 CK Almere, Nederland	1800 Vilvoorde, België
Telefoon: 0800 - 22 357 88 (gratis)	Telefoon: 02 247 4747

Reparaties

Reparaties en wijzigingen aan de meter mogen alleen worden uitgevoerd door personen, die hiervoor door Roche Diagnostics geautoriseerd zijn.

Garantie

Bij de verkoop van consumptiegoederen zullen de wettelijke garantiebepalingen in het land van aankoop van toepassing zijn.

ACCU-CHEK, COAGUCHEK, SAFE-T-PRO en SOFTCLIX
zijn merken van Roche.

© 2011 Roche Diagnostics. Alle rechten voorbehouden.

Alfabetisch trefwoordenregister

A
Afvalverwijdering 16, 18, 22, 23, 56, 102
Akoestisch signaal 50
instellen 35

B
Batterijen
plaatsen 18–20
type 16, 18
Bestelinformatie 99
Bloed opbrengen 52
Bloed, verkrijgen van 44
Bloedmonster (bepaling) 41–62

C
Capillair bloed, monster (bepaling) 41–62
Codechip 21–23, 49
Codenummer 22
codenummer 49
plaatsen 22
Condities voor het gebruik van de meter 11, 100
Customer Service 103

D
Datum 30
Datumweergave 29
Display
symbolen 96–98
Displayweergave
functietest 19, 46

E

Eenheid
meetresultaten (INR, % Quick, seconden) 34, 55, 58
tijdelijk veranderen 58, 65
Eenheid, waarin resultaat wordt weergegeven 34, 55, 58
Elektromagnetische storingen 11

F

Foutmeldingen 75–95

G

Garantie 104
Geheugen 63–68
wissen 66–68

H

Hoogte (condities voor gebruik) 11

I

Infrarood-interface 65, 94
Ingebruikname (eerste) 17–23
Instellingen 24–39
akoestisch signaal 35
beknopt overzicht 25
datum 30
datumweergave 29
eenheid 34
procedure voor het instellen van de meter 26
therapeutisch bereik 36–37
tijd 33
tijdweergave 32

K
Klep van de teststrippengeleider 72
Kwaliteitscontrole 54

L
Luchtvochtigheid (relatieve) 11

M
Meetbereik 59
Meetresultaat 55
    eenheid instellen 34
Meter
    instellingen 24–39
Meter, overzicht van de onderdelen 15
Meting
    uitvoeren 46–56
    voorbereiden 45
M-toets 27, 63

O
Ontsmetten 69–74

P
Protrombinetijd 9

R
Reiniging 69–74
    teststrippengeleider 72

S

Set-toets 26
Stollingsproces 53
Storende verlichting 65, 94
Streefwaardenbereik 36, 57
  instellen 36–37
Symbolen
  beknopt overzicht 96–98
  bloeddruppel 50
  clr (clear) 67
  fout 75–95
  mem (memory, geheugen) 63
  op verpakking 2
  typeplaatje 2
  zandloper 50, 55, 68

T

Technische specificaties 100
Telefoonnummer (Customer Service) 103
Temperatuurbereik 11, 42
Test
  principe 10
Teststrip
  plaatsen 48
  symbool 47
Therapeutisch streefwaardenbereik 36, 57
  instellen 36–37
Tijd 33
Tijdweergave 32

V

Vingerprik uitvoeren 51
Vingertop 51

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

CE 0123

ACCU-CHEK, COAGUCHEK, SAFE-T-PRO and
SOFTCLIX are trademarks of Roche.

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim, Germany

www.roche.com
www.coaguchek.com

0 5456126001 (03) 2011-04 FR/NL